

疾患名 進行・再発胃癌プロトコール名 SP+HER併用療法

■進行・再発癌

□術後補助化学療法

□術前補助化学療法

□大量化学療法

□局所療法

□その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	S-1(ティーエスワン)	80mg/m ² 朝夕分2 <1.25m ² :80mg/日 1.25~1.5m ² :100mg/日 >1.5m ² :120mg/日	経口	1日2回 朝夕食後	d1夜~d15朝
2	シスプラチン(シスプラチン・CDDP)	60 mg/m ²	div	2時間	d1
3	トラスツズマブ(ハーセプチン・HER)	8mg/kg (初回のみ)	div	90分	d1
4	トラスツズマブ(ハーセプチン・HER)	6mg/kg (2回目以降)	div	90分(2回目以降は30分可)	d1
1コース期間 (次コースまでの標準期間)		3週間(HERは1投2休、S-1は2投1休)			
総コース数		PDまたは副作用が許容できなくなるまで			
コース間での休薬の規定		HER:LVEF<40%または、LVEF<40-45かつ、ベースラインからのLVEFの低下≥10% S-1:WBC≤1000、PLT≤7.5万、sCr≤1.2、感染を伴う発熱、Grade2以上の食欲不振、下痢、口内炎、発疹などの非血液毒性			

減量規定・中止基準	減量・中止 ・G3以上の血液毒性、発熱性好中球減少症、Grade3以上の発現時 ・推定Ccrが60以下(CDDP、S-1) ・対症療法施行しても、Grade2以上の非血液学的毒性(血糖異常、電解質異常、脱毛は除く)が継続 ・コース開始予定日から3週間以上治療開始が遅れる場合
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	HER初回投与時は8mg/kg、2回目以降は6mg/kg
1日の中での抗癌剤投与順	HER→CDDP、S-1
プレメディケーション・ポストメディケーション	Day1-3:アプレピタント Day1:グラニセロン注1mg、デキサメタゾン注9.9mg Day2-5:デキサメタゾン ・Infusion reactionが発現し、軽度-中等度でかつ次回以降も施行の場合:H1、H2受容体拮抗薬、アセトアミノフェン、副腎皮質ホルモン剤等の前投薬を考慮

患者条件

- ・PS 0~2
- ・HER2過剰発現が確認された(IHC法3+またはIHC2+かつFISH陽性)治癒切除不能な進行・再発胃癌患者
- ・血球数、主要臓器、心機能(EF≥50%以上)が保たれている患者
- ・基本的にはXP-HERが使用が難しい患者(2016.12.28時点、HERBIS-1A(P II)しかないため)

除外規定

- ・PS 3以上
- ・骨髄機能低下の著しい患者
- ・重篤な腎障害、重篤な感染症を合併、重篤な心障害のある患者(左室駆出率50%未満)
- ・白金を含む薬剤、フルオロウラシルに対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者

実施上の注意点

- *ハーセプチン
 - ・投与開始前には必ず患者の心機能を確認
 - ・投与開始24時間以内に現れるInfusion reactionのうち、アナフィラキシー様症状、肺障害等の重篤な副作用は特に安静時呼吸困難のある患者、又はその既往歴のある患者において重篤化しやすいので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与
 - ・忍容性があれば、2回目以降は30分まで短縮可能
 - ・Infusion reactionが発現した場合:アセトアミノフェン650mg、4時間毎、ジフェンヒドラミン使用(インタビューフォーム)
- *シスプラチン
 - ・投与前後に十分な水分負荷を行う、投与中は尿量確保に注意し、必要に応じ利尿剤の投与を行う。
 - ・250-500mg/m²を超えると神経障害のリスクが高まる(900以上で50%、1300以上で100%)