

疾患名 進行・再発胃癌

No.241

プロトコール名 RAM+nab-PTX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	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ラムシルマブ(サイラムザ:RAM)	8 mg/kg	div	60分	d1、15
2	ナブ・パクリタキセル(アブラキサン・nab-PTX)	100 mg/m <sup>2</sup>	div	60分	d1、8、15
1コース期間 (次コースまでの標準期間)		28日			
総コース数		効果のある限り継続			
コース間での休薬の規定		【RAM】 ・高血圧:症候性のGrade2またはGrade3以上(コントロールできるまで休薬、降圧剤治療を行ってもコントロールできない場合は投与中止) ・血栓症/塞栓症(静脈系)Grade2以上の副作用発現時 ・タンパク尿:1日量2g以上(2g以下になるまで休薬) Grade2,3:Grade1に回復になるまで休薬 【nab-PTX】 ・Day1:好中球 ≤1500、血小板数 ≤10万 ・Day8,15:好中球 ≤1000、血小板数 ≤7.5万			
減量規定・中止基準		減量 【RAM】 ・タンパク尿:初回:2g未満まで休薬→RAM 6mg/kg(75%)で再開 2回目以降:2g未満まで休薬→RAM 5mg/kg(62.5%)で再開 【nab-PTX】 ・Grade4の血液毒性、またはGrade3の非血液毒性の時 →10mg/m <sup>2</sup> 減量(87.5%)、再発現時は更に10mg/m <sup>2</sup> (75%)減量 中止 【RAM】:タンパク尿 ≥3g/day、ネフローゼ症候群、Grade4発現 【nab-PTX】:・60mg/m <sup>2</sup> 未満に減量する場合、			
投与量の増量規定		両薬剤共に減量後の増量は無し			
投与期間の短縮規定		なし			
コースによる変化		なし			
1日の中での抗癌剤投与順		RAM→nab-PTX			
プレ Medikation・ポスト Medikation		RAM投与30分前にデキサメタゾン6.6mg、レスタミン50mgの投与を完了すること			

※CTCAE v4.0

患者条件(初回条件)

- ・治癒切除不能な進行・再発胃癌
- ・PS:0-2、2nd以降
- ・肝機能:T-bil<1.5×ULN、AST、ALT<3.0×UKN(肝転移がある場合は5×ULN)
- ・腎機能:Cr<1.5×ULN、Ccr>50ml/min
- ・好中球数>1500、Hb>9.0、血小板数>10万
- ・尿蛋白<1+、(2+の場合は1g/dayを確認)

除外規定

- ・以下の初回投与前チェックリスト参考
- ・手術実施日より、28日以内の患者
- ・腸閉塞を有する患者、炎症性腸疾患、広範囲の腸切除の既往、合併がある患者、クローン病、または潰瘍性大腸炎の患者
- ・本剤又はパクリタキセル、アルブミンに対し過敏症の既往歴のある患者
- ・妊娠中又は、授乳中の患者

#### 実施上の注意点

- \* 臨床試験の基準より引用 (以下の患者は除外)
- ・ワルファリン、低分子ヘパリン等の抗凝固療法を受けている
- ・NSAIDs、または抗血小板剤の長期投与を受けている
- ・慢性下痢を有する
- ・重篤な消化管出血の既往のあり
- ・消化管穿孔、または瘻孔の既往のあり
- ・重篤な出血障害、または血管炎血栓塞栓症の既往あり
- ・症候性うっ血性心不全、症候性、またはコントロール不良の不整脈あり
- ・標準的な医学的管理にも関わらず、コントロール不良の動脈性高血圧あり
- ・28日以内に重篤、または未回復の創傷、消化性潰瘍、もしくは骨折のあり

#### \* 適正使用ガイドより引用

- ・血栓塞栓症合併の患者
- ・以下のInfusion reactionに注意
- # **予防薬を投与したが、次回もGrade1-2が発現した場合**: 抗ヒスタミンに加えて、アセトアミノフェン300mg 2T、デキサメタゾン3.3mg 2A-5Aを前投与
- #Grade3-4: 本剤の投与を直ちに中止し、再投与しない事
- #Grade1-2発現時、投与速度50%減速して、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与する事
- #内服できない場合の抗ヒスタミン薬としては、ポララミン注(他院の実績あり)、アラタックスP注(メーカーに確認するが報告なし,2015.11.10)、ヒベルナ注(報告はあるが、メーカーの推奨なし)等を検討

#### その他(特記事項)

##### 【RAM】

- ① 0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること
- ② 本剤とブドウ糖溶液の同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わないこと
- ③ 投与速度を25mg/分以上で投与しない事(1500mg/hr)
- ④ 2回目まではinfusion reaction の為に60分間の観察期間、3回目以降は省略可能
- ⑤ 0.4mg-4mg/mlならば溶解液の変更は必要なし(100mg-1000mg/250ml)
- ⑥ 室温ならば4hr以内に投与、冷所ならば24hr以内に投与

##### 【nab\*PTX】

- ① 本剤投与時にはインラインフィルターは使用しない
- ② 患者に血液製剤の同意書取得が必要
- ③ 使用する毎に、血液製剤の伝票が必要