

レジメンcode:	C35-52
適応がん種:	非小細胞肺癌
レジメン名:	Necitumumab+CDDP+GEM
間隔:	3週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
	ポートラーザ	800	mg/body	点滴(1時間)	d1、8
GEM	ゲムシタビン	1250	mg/m <sup>2</sup>	点滴(30分)	d1、8
CDDP	シスプラチン(フリプラチン)	75	mg/m <sup>2</sup>	点滴(2時間)	d1

\*Necitumumab+CDDP+GEM 4~6サイクル実施後、C35-53(Necitumumab)維持療法に移行すること。

★尿量確保に注意し、必要に応じて利尿剤(フロセミド等)を投与する。

day1【ケモセーフ使用】

- |                   |        |                        |      |               |
|-------------------|--------|------------------------|------|---------------|
| 1) 硫酸Mg補正液        |        | 1 A                    |      |               |
| 生食                | 500ml  | 1 袋                    |      |               |
|                   | 主管①    | 点滴                     | 2時間  |               |
| 2) 生食             | 500ml  | 1 袋                    |      |               |
|                   | 主管②    | 点滴                     | 2時間  |               |
| 3) ポートラーザ         |        | 800 mg/body            |      |               |
| 生食                |        | 200 ml                 |      |               |
|                   | 主管③    | 点滴                     | 1時間  | 調製後4時間以内に投与開始 |
| 4) 生食             | 50ml   | 1 本                    |      |               |
|                   | 主管④    |                        | 15分  | フラッシュ用        |
| 5) アロカリス          | 235mg  | 1 V                    |      |               |
| パロノセトロン           | 0.75mg | 1 V                    |      |               |
| デキサート             | 6.6mg  | 1 V                    |      |               |
| デキサート             | 3.3mg  | 1 A                    |      |               |
| 生食                | 50ml   | 1 本                    |      |               |
|                   | 主管⑤    | 点滴                     | 30 分 |               |
| 6) ゲムシタビン         |        | 1250 mg/m <sup>2</sup> |      | 【ケモセーフ使用】     |
| 生食                | 100ml  | 1 本                    |      |               |
|                   | 主管⑥    | 点滴                     | 30 分 |               |
| 7) ラクテック          | 500ml  | 1 袋                    |      |               |
|                   | 主管⑦    | 点滴                     | 90 分 |               |
| 8) シスプラチン(フリプラチン) |        | 75 mg/m <sup>2</sup>   |      | 【ケモセーフ使用】     |
| 生食                | 500ml  | 総液量650ml以下になるように生食を調製  |      |               |
|                   | 主管⑧    | 点滴                     | 2時間  |               |
| 9) マンニトールS        | 300ml  | 1 袋                    |      |               |
|                   | 主管⑨    | 点滴                     | 1時間  |               |
| 10) ソルラクト         | 1L     | 1 袋                    |      |               |
|                   | 主管⑩    | 点滴                     | 3時間  |               |
| 11) ヘパリンNaロック     | 10ml   | 1 筒                    |      |               |

ルートロック

〈所要時間 約14時間〉

次ページあり

day2、3

1) デキサート	6.6mg		1 V
生食	50ml		1 本
	主管①	点滴	15 分
2) 硫酸Mg補正液			1 A
ソルラクト	1L		1 袋
	主管②	点滴	4時間
3) ラクテック	500ml		1 袋
	主管③	点滴	2時間
4) ヘパリンNaロック	10ml		1 筒
			ルートロック

〈所要時間 約7時間〉

day8【ケモセーフ使用】

1) 生食	50ml		1 本
			ルート確保
2) ポートラーザ			800 mg/body
生食			200 ml
	主管①	点滴	1時間 調製後4時間以内に投与開始
3) 生食	50ml		1 本
	主管②		15分 フラッシュ用
4) デキサート	6.6mg		1 V
生食	50ml		1 本
	主管③	点滴	15 分
5) ゲムシタビン			1250 mg/m <sup>2</sup> 【ケモセーフ使用】
生食	100ml		1 本
	主管④	点滴	30 分
6) 生食	50ml		1 本
			フラッシュ

〈所要時間 約2時間30分〉

次ページあり

\*適応: 切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌

\*調製後、冷蔵保存(2~8℃)では24時間以内、室温保存では4時間以内に投与を開始する。

\*低Mg血症があらわれることがあるので、投与開始前、投与中及び投与終了後は  
血清中電解質(Mg、Ca、K、P)をモニタリングする。

\*皮膚症状対策として、抗EGFR抗体皮膚症状対策のセット処方を考慮する。

【投与開始基準(国内第Ib/II相試験(JFCM試験)第II相パート)】 CTCAE v4.0

		1コース目		2コース目以降 <sup>*4</sup>	
		1日目	8日目	1日目	8日目
ポートラーザ	結膜炎	≦グレード2			
	低マグネシウム血症	≦グレード2			
	皮膚毒性	≦グレード2			
	その他 <sup>*1</sup>	≦グレード2			
	備考	上記の投与基準を満たさない毒性の場合、ポートラーザの投与を中断するが、ゲムシタピンは予定したスケジュールに従って投与する。この場合、ポートラーザ投与を1週間遅らせ、15日目に投与する。15日目に上記の基準を満たさない場合、ポートラーザ投与は行わない。			
ゲムシタピン	ヘモグロビン	≧10.0g/dL	投与基準なし		
	好中球	≧1.5×10 <sup>9</sup> /L			
	血小板	≧100×10 <sup>9</sup> /L			
	血清クレアチニン <sup>*3</sup>	≦1.2×ULN又はクレアチニンクリアランス>50mL/分			
	総ビリルビン	≦1.5×ULN			
	AST	≦2.5×ULN			
	ALT	≦2.5×ULN			
	その他 <sup>*2</sup>	≦グレード2、皮膚毒性を除く			
	備考	8日目に上記の投与基準を満たさなければ、当該コースによるゲムシタピンの投与は行わない。			
シスプラチン	ヘモグロビン	≧10.0g/dL	/	投与基準なし	/
	好中球	≧1.5×10 <sup>9</sup> /L		≧1.5×10 <sup>9</sup> /L	
	血小板	≧100×10 <sup>9</sup> /L		≧100×10 <sup>9</sup> /L	
	血清クレアチニン <sup>*3</sup>	≦1.2×ULN又は クレアチニン クリアランス >50mL/分		≦1.2×ULN又は クレアチニン クリアランス >50mL/分	
	総ビリルビン	≦1.5×ULN		≦1.5×ULN	
	AST	≦2.5×ULN		≦2.5×ULN	
	ALT	≦2.5×ULN		≦2.5×ULN	
	その他 <sup>*2</sup>	≦グレード2、 皮膚毒性を除く		≦グレード2、 皮膚毒性を除く	

※1: ポートラーザとの因果関係が否定できない場合。

※2: ゲムシタピン又はシスプラチンとの因果関係が否定できない場合。

※3: クレアチニンクリアランスの算出において24時間蓄尿による結果と血清クレアチニンを用いた結果がある場合、前者を開始基準に用いる。

※4: 2コース目の1日目及び2コース目以後全てのコースの1日目の投与基準判定に必要な臨床検査は治験薬投与前3日以内に実施する。8日目の投与は±3日の許容範囲を設ける。2コース目以降、前コースの1日目から6週間を超えて遅延した場合は、治験薬投与を中止する。

次ページあり

【用量調節】

○ポートラーザ

副作用	程度 <sup>注1)</sup>	処置
Infusion reaction	グレード1	投与速度を50%減速 <sup>注2)</sup> する。
	グレード2	グレード1以下に回復するまで中断する。再開する場合は、投与速度を50%減速 <sup>注2)</sup> する。
	グレード3又は4	直ちに投与を中止し、再投与しない。
皮膚障害	グレード3	<p>休業する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6週間以内にグレード2以下に回復した場合、400mgに減量して再開する。</li> <li>①再開後、1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ、600mgに増量してもよい。600mgに増量後、1コースの間グレード3以上の症状が発現しなければ、800mgに増量してもよい。</li> <li>②再開後、400mgでグレード3以上の症状が発現する、又は忍容性に問題がある場合は、投与を中止し、再投与しない。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。</li> </ul>
	グレード3の硬結又は線維化	直ちに投与を中止し、再投与しない。
	グレード4	直ちに投与を中止し、再投与しない。
低マグネシウム血症	グレード3又は4	グレード2以下に回復するまで休業する。
上記以外の副作用	グレード3又は4	<p>休業する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6週間以内にグレード2以下に回復した場合、600mgに減量して再開する。</li> <li>①600mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は、400mgに減量する。</li> <li>②400mgでグレード3又は4の症状が発現する場合は、投与を中止し、再投与しない。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>6週間以内にグレード2以下に回復しなかった場合は、投与を中止し、再投与しない。</li> </ul>

注1) グレードは有害事象共通用語規準 (Ver.3.0) に準じる。

注2) 減速した場合は、その後のすべての投与においても減速した投与速度で投与することが望ましい。また、投与時間は2時間を超えないこと。

次ページあり

#### 【用量調節】

○ゲムシタビン、シスプラチン

用量レベル	ゲムシタビン	シスプラチン
-------	--------	--------

開始用量	1250mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup>
1段階減量(75%)	950mg/m <sup>2</sup>	56mg/m <sup>2</sup>
2段階減量(50%)	625mg/m <sup>2</sup>	38mg/m <sup>2</sup>

● 非血液毒性による用量調整

前のコース中の薬剤関連毒性		ゲムシタピン	シスプラチン
粘膜炎/胃炎	≥グレード3	1段階減量	-
神経毒性	グレード0~1	-	-
	グレード2	-	2段階減量 <sup>*1</sup>
	グレード3~4	投与中止	投与中止
中毒性難聴	グレード2~4	-	中止を検討
その他 <sup>*2</sup>	≥グレード3	1段階減量 <sup>*3</sup>	1段階減量 <sup>*3</sup>

※1：2段階減量が推奨される。

※2：グレード3の悪心/嘔吐、減量の必要のないグレード3の爪囲炎を除く。

※3：治験責任医師又は治験分担医師が臨床的に適切であると判断した場合。この場合、1種類以上の薬剤を中止してもよい。

● 血液毒性による用量調整

前のコース中の薬剤関連毒性		ゲムシタピン	シスプラチン
好中球数	グレード4(7日間を超えて持続する場合)	1段階減量	1段階減量
血小板数	グレード3(輸血を必要とする場合)	1段階減量	1段階減量
	グレード4	1段階減量	1段階減量

● 血液毒性発現時の用量調整フローチャート(JFCM試験の用量調整基準を基に作成)

