

化学療法プロトコール登録票

プロトコール名

5FU/ℓ-LV

対象 高度腹水を伴うまたは経口摂取困難な進行胃癌患者

投与順	抗癌剤名	投与量	手技	投与時間・速度	投与日(d1,d8等)
1	ℓ-LV	250mg/m <sup>2</sup> /day	点滴静注	2時間	day 1、8、15、22、29、36
2	5FU	600mg/m <sup>2</sup> /day	点滴静注	15分(ℓ-LV 投与 1 時間後)	day 1、8、15、22、29、36

1コース期間	56日間
総コース数	中止基準に該当するまで
投与開始基準	<p>【コース開始基準】</p> <p>1) 好中球数<math>\geq 1,500 / \text{mm}^3</math>(好中球数:桿状核球数+分節核球数)</p> <p>2) 血小板数<math>\geq 7.5 \times 10^4 / \text{mm}^3</math></p> <p>3) AST<math>\leq 100 \text{ IU/L}</math> (肝転移か `ある場合は<math>\leq 200 \text{ IU/L}</math>)</p> <p>4) ALT<math>\leq 100 \text{ IU/L}</math> (肝転移か `ある場合は<math>\leq 200 \text{ IU/L}</math>)</p> <p>5) 総ヒ `リルヒ `ン<math>\leq 2.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>6) クレアチニン<math>\leq 2.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>7) 感染を疑わせる発熱か `ない</p> <p>8) 以下に示す非血液毒性すへ `てか ` Grade 1 以下で `ある 下痢、口腔粘膜炎、肺臓炎、感染※1 感染※1:気管支感染、肺感染、上気道感染、膀胱感染、尿路感染</p>
減量規定・中止基準	<p>※前回投与から投与当日まで `の間に、以下の薬剤減量規準に該当する場合は1段階減量を行う</p> <p>1)好中球数<math>&lt; 500 / \text{mm}^3</math></p> <p>2)血小板数<math>&lt; 5.0 \times 10^4 / \text{mm}^3</math></p> <p>3)総ヒ `リルヒ `ン<math>&gt; 3.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>4)血清クレアチニン<math>&gt; 2.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>5)発熱性好中球減少Grade 3</p> <p>6)下痢、口腔粘膜炎Grade 2-3</p> <p>7)肺臓炎Grade 2</p> <p>8)有害事象か `原因で `、コース開始予定日から7日以上延期した場合。</p> <p>9)有害事象か `原因で `、同コース内で `5-FU/ℓ-LV 療法を(連続していなくても)2回スキップ `した場合。</p> <p>1段階減量: 5-FU:500 mg/m<sup>2</sup></p> <p>2段階減量: 5-FU:400 mg/m<sup>2</sup> (ℓ-LVは減量なし)</p> <p>※減量後の再増量は行わない。 ※同時に2段階の減量を行わない。</p>
2コース目以降の投与開始基準	<p>【コース内2投目(day 8)から6投目(day 36)の投与規準】</p> <p>1) 好中球数<math>\geq 1,200 / \text{mm}^3</math></p> <p>2) 血小板数<math>\geq 7.5 \times 10^4 / \text{mm}^3</math></p> <p>3) AST<math>\leq 200 \text{ IU/L}</math> (肝転移か `ある場合は<math>\leq 300 \text{ IU/L}</math>)</p> <p>4) ALT<math>\leq 200 \text{ IU/L}</math> (肝転移か `ある場合は<math>\leq 300 \text{ IU/L}</math>)</p> <p>5) 総ヒ `リルヒ `ン<math>\leq 2.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>6) クレアチニン<math>\leq 2.0 \text{ mg/dL}</math></p> <p>7) 感染を疑わせる発熱か `ない</p> <p>8) 以下に示す非血液毒性すへ `てか ` Grade 1 以下で `ある 下痢、口腔粘膜炎、肺臓炎、:気管支感染、肺感染、上気道感染、膀胱感染、尿路感染</p> <p>・以上の条件を1つでも満たさなかった場合は投与をskipする。 ・2回連続投与をskipした場合は、次を次コースday1として開始する。 ・day29、day36をskipした場合は、day43を次コースday1として開始する。 ・day36をskipした場合は、day50を次コースday1として開始する。</p>
コース間での休業の規定	なし
投与量の増量規定	なし
注意すべき副作用	好中球減少、貧血、血小板減少、下痢、食思不振、全身倦怠感、肝機能障害、粘膜炎、低Na血症など

5FU/l-LV

1コース期間 56日  
 所要時間 2時間30分

ルート	Rp	薬剤名	標準投与量	投与方法	投与速度	投与時間	d1	d8	d15	d22	d29	d36
主管	1	生食 100mL デカドロン 6.6mg		div	400mL/hr	15分	○	○	○	○	○	○
	2	5%ブドウ糖液 250mL アイソボリン 【 】mg	250 mg/m <sup>2</sup>	div	125mL/hr	2時間	○	○	○	○	○	○
側管	3	生食 50mL 5FU 【 】mg ★Rp.2投与開始1hr後に側管から投与開始	600 mg/m <sup>2</sup>	div	200mL/hr	15分	○	○	○	○	○	○
主管	4	生食 50mL		div	200mL/hr	15分	○	○	○	○	○	○

コメント

- ・5FUはI-LV投与1時間後より投与開始する。
- ・治療開始後に20%以上の体重減少が認められた場合には、投与量の再計算を行なう。
- ・アイソボリン: 25mg/body単位で切り捨て
- ・5FU: 50mg/body単位で切り捨て

Reference:

Sawaki A, Yamaguchi K, Nabeya Y, et al: 5-FU/l-LV (RPMI) versus S-1 as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomized phase III non-inferiority trial. (ISO-5FU10 Study Group trial). Eur J Cancer 2009; 7 (Supplement): 364.  
 Hara H, Kadowaki S, Asayama M, et al: First-line bolus 5-fluorouracil plus leucovorin for peritoneally disseminated gastric cancer with massive ascites or inadequate oral intake. Int J Clin Oncol. 2018 ;23:275-280.