

化学療法プロトコール登録票

プロトコール名

Ram単

対象 治癒切除不能な進行・再発胃癌の二次治療

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	ラムシルマブ	8mg/kg	div	60分 (25mg/分 以下)	d1

1コース期間 2週間

総コース数 継続困難な副作用が発現する、もしくはPDIになるまで

コース間での休業の規定
 蛋白尿<+2、または1日蛋白量<2g
 有害事象grade<2、またはベースラインまで回復 (HT、静脈血栓事象、蛋白尿以外)
 上記基準を1つでも満たさない場合
 ラムシルマブの投与を1週間延期し、サイクルの8日目(及び15日目)に投与する。ただし、その場合はラムシルマブに関連する毒性がグレード2未満あるいはベースライン(高血圧、静脈血栓事象及び蛋白尿を除く。)まで回復している必要がある。毒性が8日目に回復していない場合は、ラムシルマブの投与をさらに1週間延期し15日目に投与する。

投与量の増量規定 なし

初回投与基準
 PS:0-1
 尿たん白:1+以下(1日尿蛋白が2g未満)
 Neutro≥1000
 PLT≥7.5万

減量規定・中止基準

《蛋白尿》
 ①1日尿蛋白量2g以上3g未満
 (初回発現時)
 1日尿蛋白量が2g未満に低下するまで休業し、6mg/kgで再開。
 (2回目以降の発現時)
 1日尿蛋白量が2g未満に低下するまで休業し、5mg/kgで再開。
 (発現が3回目の場合)
 投与中止
 ②1日尿蛋白量3g以上、またはネフローゼ症候群発現時
 投与中止
 ③2週間以内に1日尿蛋白量が2g未満に回復しない場合
 投与中止

《高血圧》
 ①grade<3
 (症状がある場合)
 ・症状が消失するまで投与中断し、降圧治療を開始。
 ・再投与時には6mg/kgに減量。更に投与を延期する場合、2回目の再投与時には5mg/kgに減量。
 ③grade3(収縮期血圧≥160 or 拡張期血圧≥100)
 (症状がない場合)
 ・強力な降圧療法を併用し、2Wを越えても値が改善しない場合は投与中断。
 (症状がある場合)
 ・強力な降圧療法を併用し、症状が消失するまで投与中断。
 ・再投与時には6mg/kgに減量。更に投与を延期する場合、2回目の再投与時は5mg/kgに減量。

④grade4
 投与中止

《Infusion reaction》
 ①grade1
 投与速度を50%減速。
 ②grade2
 投与を中断し適切な処置を行う。IRが消失またはG1に回復したら投与速度を50%減速して再開。投与時間は2時間以内。
 ③grade3,4
 投与中止

《ラムシルマブと関連する有害事象(疲労、食欲不振、発熱等)》
 ①可逆的なgrade3-4の事象
 ・1サイクル(約2週間)以内に回復した場合:再投与可能
 ・同じ事象が再度発現した場合:6mg/kgに減量して再開
 ・2度目の減量で5mg/kgへ減量することも可能
 ②grade4の事象
 投与中止

《中止基準》
 ①以下のgrade3-4の事象
 ・infusion reaction
 ・動脈血栓塞栓性関連事象
 ・静脈血栓塞栓性関連事象
 ②抗凝固療法施行中に、肺塞栓/深部静脈血栓症が発現または悪化した場合
 ③2段階を超える減量が必要となる場合、または2回以上連続して投与の回避が必要となる場合。

コースによる変化 なし

投与間隔の短縮規定 なし

2コース目以降の投与開始基準
 蛋白尿<+2、または1日蛋白量<2g
 有害事象grade<2、またはベースラインまで回復 (HT、静脈血栓事象、蛋白尿以外)

注意すべき副作用
 動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、infusion reaction、出血、好中球減少症/白血球減少症、
 血小板減少症、うっ血性心不全、高血圧、蛋白尿、肝障害/肝不全

Ram単

1コース期間 : 14日

所要時間 : 1時間30分

Rp	薬剤名	標準投与量	投与方法	投与速度	d1
1	生食 100mL デカドロン 6.6mg ★レスタミン錠10mg 5錠内服 又は ポララミン注5mg 1Aを追加		div	15min	○
2	生食 250mL サイラムザ 【 】mg	8 mg/kg	div	60min (25mg/min以下)	○
3	生食 50mL		div	15min	○

コメント

投与時には、蛋白質透過型フィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。
 内服困難な場合は、レスタミン錠10mg 5T内服をポララミン注5mg 1Aに変更。
 G1-2のInfusion reactionが出現した場合、次回以降、上記前投薬にアセアミノフェン600mgを追加し、点速を90分にする。
 調製後、室温(30℃以下)4hr以内、冷所保存(2~8℃)24hr以内に使用する。

Reference:
 Fuch CS,et al;Lancet 383;31-9,2014