

プロトコール名

# PTX+Cmab

対象

頭頸部癌（再発、1次治療無効例）

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	セツキシマブ	400mg/m <sup>2</sup> (初回) 250mg/m <sup>2</sup> (2回目以降)	Div	2時間 (初回) 1時間 (2回目以降)	day1
2	パクリタキセル	80mg/m <sup>2</sup>	Div	1時間	day1
1コース期間		7日間			
総コース数		2コース以上			
コース間での休薬の規定		以下を1つでも満たし主治医が休薬必要と判断した場合。①骨髄機能:白血球数<2,000/mm <sup>2</sup> 、好中球数<1,000/mm <sup>2</sup> 、血小板数<75,000/mm <sup>2</sup> ②その他の薬物有害反応:T-bil>1.5、AST/ALT基準値上限の1.5倍、③PSが3に低下した場合			
投与量の増量規定		規定せず			
減量規定・中止基準		Grade3以上の皮疹発現時の投与延期・減量基準 ・Grade2になるまで投与延期(最大で2週の延期まで。3週の延期は投与中止) ・1回目はGrade2に回復したら同量の250mg/m <sup>2</sup> ・2回目はGrade2に回復したら50mg/m <sup>2</sup> 減量し200mg/m <sup>2</sup> ・3回目はGrade2に回復したら50mg/m <sup>2</sup> 減量し150mg/m <sup>2</sup> ・4回目に発現したら投与中止 ・間質性肺炎の新規出現、もしくは増悪がみられる場合投与中止 ・心毒性が認められた場合投与中止 ・血栓塞栓症を認めた場合投与中止 ・治療効果がPDになった場合投与中止			
コースによる変化		規定せず			
投与間隔の短縮規定		規定せず			
2コース目以降の投与開始基準		中止基準に当てはまらない場合			
注意すべき副作用		Infusion reaction 骨髄抑制 間質性肺炎 心毒性 皮膚症状 嘔吐 悪心 低マグネシウム血症 眼障害 浮腫 脱毛 アナフィラキシーなど			

# PTX+Cmab

1コース期間 7日  
 投与所要時間 1回目:5時間(Mg2Aの場合:5時間30分)  
 2回目以降:3時間15分(Mg2Aの場合:3時間45分)

ルート	Rp	薬剤名	標準投与量	投与方法	投与時間	day1
主管	1	生食 100mL 硫酸Mg補正液(20mEq) 1A(2A)		div	30min (60min)	○
	2	生食100mL デカドロン 6.6mg ファモチジン(20) 1A ポララミン(5) 1A		div	15min	○
	3	生食500mL(初回) 生食250mL(2回目以降) アービタックス 【 】mg	初回のみ 400 mg/m <sup>2</sup> 2回目以降 250 mg/m <sup>2</sup>	div	初回のみ 120 min 2回目以降 60 min	○
	4	生食 250mL (初回のみ) 生食 50mL (2回目以降)		div	60min(初回のみ) 15min(2回目以降)	○
	5	生食 250mL パクリタキセル 【 】mg	80 mg/m <sup>2</sup>	div	60min	○
	6	生食 50mL 1B		div	15min	○

## コメント

・血清Mg値低下時、硫酸Mg補正液を投与。1A投与時は30分、2A投与時は1時間で投与する。

## Reference:

R. Hitt1 et al. Phase II study of the combination of cetuximab and weekly paclitaxel in the first-line treatment of patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of head and neck. *Annals of Oncology* 23: 1016-1022, 2012  
 Begoña Jiménez et al. Efficacy and safety of weekly paclitaxel combined with cetuximab in the treatment of pretreated recurrent/metastatic head and neck cancer patients. *Oral Oncology* 49 (2013) 182-185  
 Jan B. Vermorken, M.D., Ph.D. et al. Platinum-Based Chemotherapy plus Cetuximab in Head and Neck Cancer. *N Engl J Med* 2008;359:1116-27.  
 Julien Peron. et al. Paclitaxel and cetuximab combination efficiency after the failure of a platinum-based chemotherapy in recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma. *Anti-Cancer Drugs* 2012,Vol23 No.9.