

管理 No.215 【IRIS(CPT-11+TS-1)+ペバシズマブ併用療法】

2023年12月14日改訂

疾患名：治癒切除不能な進行再発大腸がん 1クール：28日 総クール数：PDあるいはPS悪化まで

1. 薬剤

抗癌剤一般名	商品名	標準投与量	投与日	用量規制毒性
ペバシズマブ	ペバシズマブBS	5mg/kg	Day1.15	
イリノテカン	イリノテカン塩酸塩	100 mg/m ²	Day1.15	骨髄抑制、下痢
S-1	ティーエスワン	80 mg/m ²	Day1 夕 -15 朝	血液毒性(グレード3以上)、消化器症状(グレード2以上)

2. レジメン

投与日	Rp	ルート	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day1.15	1	点滴静注 (本管)	キープ& フラッシュ用	生食 100mL		血管外漏出・止血予防のルート確認 ケモ終了時ルートのフラッシュ用にも使用する ※全量投与しなくてもよい
Day1.15	2	点滴静注 (側管)	90分 (備考参照)	ペバシズマブ(100mg/4mL) (400mg/16mL) 生食 100mL	5mg/kg	初回投与時は必ず90分で投与、初回投与の忍容性が良好なら2回目は60分、2回目も良好ならそれ以降は30分で投与可能
Day1.15	3	点滴静注 (側管)	15分	ハロノセトン(0.75mg/5mL) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 3A	イリノテカン投与30分前
Day1.15	4	点滴静注 (側管)	90分	イリノテカン塩酸塩「SUN」 5%ブドウ糖 250mL	100mg/m ²	直射日光を避けること
Day1 夕 -15 朝	5	内服(1日2回)		ティーエスワン	80 mg/m ²	S-1 投与量:体表面積 1.25 m ² 未満 80mg/day 1.25~1.5 m ² 100mg/day 1.5 m ² 以上 120mg/day

3. 初回投与基準

- PS規定: PS 0~2
- ヘモグロビン \geq 9.0g/dL、白血球数 3500~12000/mm³、好中球数 \geq 2000/mm³、血小板数 \geq 10万/mm³
- 総ビリルビン \leq 1.5 \times 正常値、AST、ALT \leq 100 IU/L($<$ 2.5 \times 正常値)
クレアチニン \leq 1.2mg/dL、($<$ 正常値、クレアチンクリアランス \geq 80mL/min)
- 下痢 グレード0 および水様便なし
- 上記以外の非血液毒性 グレード0~1

参考:ティーエスワンの単剤での基準

4. 休薬基準(休薬を考慮する値・症状など)

- 白血球数 $<$ 2000/mm³、好中球数 $<$ 1000/mm³、血小板数 $<$ 7.5万/mm³
- AST、ALT $>$ 100IU/L(\geq 2.5 \times 正常値)、クレアチニン \geq 1.5 \times 正常値、(クレアチンクリアランス $<$ 30mL/min 休薬、 $<$ 60mL/min 減量)
- グレード2以上の下痢、口内炎
- 上記以外の非血液毒性 グレード3以上 ※便秘、食欲不振、悪心、疲労 除く

5. 休薬後再開基準

- 白血球数 \geq 3000、好中球数 \geq 1500/mm³、血小板数 \geq 10万
- AST、ALT $<$ 100 IU/L($<$ 2.5 \times 正常値)、(総ビリルビン \leq 1.5 \times 正常値)
クレアチニン \leq 1.2mg/dL、(クレアチンクリアランス 30ml/min 以下には再投与しない)
- 下痢、口内炎 グレード1以下
- 上記以外の非血液毒性 グレード1以下 ※便秘、食欲不振、悪心、疲労 除く

参考:ティーエスワンの単剤での基準

6. 減量基準（以下の値、症状が出現した場合、次回再開時減量を考慮する。）

ティーエスワン減量基準

(1) 白血球数 $<1000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 、血小板数 <5 万/ mm^3

AST、ALT $\geq 200\text{IU/L}$ 、クレアチニン $\geq 1.5 \times$ 正常値、(クレアチニンクリアランス $\geq 60\text{mL/min}$ 、 $30\sim 40\text{mL/min}$ の場合 2段階減量)

(2) 下痢、口内炎 グレード3以上

イリノテカン減量基準

(1) 白血球数 $<1000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $<500/\text{mm}^3$ 、血小板数 <5 万/ mm^3

(2) 非血液毒性 グレード3以上 ※便秘、食欲不振、悪心、疲労 除く

TS-1 減量の目安 120mg/day \rightarrow 100mg/day \rightarrow 80mg/day \rightarrow 50mg/day

イリノテカン 減量の目安 125mg/m² \rightarrow 100mg/m² \rightarrow 80mg/m²

参考:ティーエスワンの単剤での基準

★参考までにティーエスワンの単剤での基準を一部()で表示

<ペバシズマブ中止基準>

- ① ペバシズマブが原因と考えられる Grade3 以上の過敏症
- ② 消化管穿孔又は裂開が発現した場合
- ③ Grade3 以上の出血
- ④ Grade1 以上の喀血
- ⑤ 静脈血栓症・塞栓症、動脈血栓症・塞栓症が発現した場合
- ⑥ 薬剤でコントロールできない Grade3 以上の高血圧
- ⑦ Grade4 以上のタンパク尿
- ⑧ 可逆性後白質脳症症候群が発現した場合、中枢神経障害の症状又は画像所見が認められた場合