

管理 No.106 【CDDP+TS-1+トラスツズマブ併用療法】

2023年12月14日改訂

疾患名：HER2陽性進行再発胃がん 1クール：21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
トラスツズマブ	ハーセプチン	初回:8mg/m ² 次クール:6mg/m ²	Day1	不明
シスプラチン	シスプラチン	60mg/m ²	Day1	腎障害
S-1	ティーエスワン	40~60mg/m ²	Day1 夕 -Day15 朝	血液毒性(グレード3以上)、消化器症状(グレード2以上)

※S-1の投与量は体表面積を考慮

1.25 m²未満 40mg/回

1.25 m²以上 50mg/回

1.50 m²以上 60mg/回

2. レジメン

投与日	ルート	投与時間	使用薬剤名	標準投与量	備考
Day0	点滴静注	24時間	YD ソリタ T3 500mL	4本	ハイドレーション
Day1 夕 -Day15 朝	内服(1日2回)		ティーエスワン	40~60 mg/m ²	
Day1	点滴静注	90分 (次回より 30分まで 短縮可)	ハーセプチン 生食 250ml	初回のみ: 8mg/m ² 次クール: 6mg/m ²	
Day1	点滴静注	2時間	5%ブドウ糖液 500mL 10%塩化ナトリウム注 20mL	2本 1本	シスプラチン投与開始2時間前より
Day1	内服(1日1回)	午前中	イメンド cap(125)	1Cap	シスプラチン投与開始1時間前より 点滴中に、イメンドカプセル(125) 1cap 内服
Day1	点滴静注	30分	ハロ/セトロン(0.75mg/5mL) デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	1V 3A	
Day1	点滴静注	30分	フロセミド(20mg/2mL) 生食 50mL	1A	シスプラチン投与開始30分前より
Day1	点滴静注	2時間	シスプラチン 生食 400mL	60mg/m ²	
Day1	点滴静注	30分	フロセミド(20mg/2mL) 生食 50mL	1A	シスプラチン投与終了時より
Day1	点滴静注	2時間	5%ブドウ糖液 500 m ² 10%塩化ナトリウム注 20mL 生食 50mL	2本 1本	シスプラチン投与終了時より 必要時さらに輸液
Day1	点滴静注	18時間	YD ソリタ T3 500mL	3本	5%ブドウ糖液に続いて、翌朝まで
Day2	点滴静注	24時間	YD ソリタ T3 500mL	4本	
Day2	点滴静注	30分	デカドロン(3.3mg/1mL) 生食 50mL	2A	
Day2-3	内服(1日1回)	朝	イメンド cap(80)	1cap	

3. 初回投与基準

- (1) PS 規定: PS 0~2
- (2) ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dl}$ 、白血球数 $3500\sim 12000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
- (3) 総ビリルビン $\leq 2\times$ 正常値、AST、ALT $< 2\times$ 正常値、クレアチニン $<$ 正常値、(クレアチニンクリアランス $\geq 80\text{ml/min}$)
- (4) 以下の項目に当てはまる場合は治療対象とすべきかを判断してください。

①LVEF:

ベースラインの LVEF が低値の場合には、基礎疾患として心疾患を有する可能性があり、心障害発現の頻度が高くなる可能性が考えられるため、循環器専門医にご相談の上、投与可否を検討してください。

②心電図異常:

心房細動・左室肥大・ST-T異常・左脚ブロック・房室ブロック等の異常所見がある場合は、循環器専門医へご相談ください。

③心疾患の既往

4. 休薬基準(休薬を考慮する値・症状など)

- (1) 白血球数 $< 2000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $< 1000/\text{mm}^3$ 、血小板数 $< 5\text{万}/\text{mm}^3$
- (2) AST、ALT $\geq 2\times$ 正常値、クレアチニン \geq 正常値、(クレアチニンクリアランス $< 60\text{ml/min}$)
- (3) グレード 2 以上の下痢、口内炎、悪心、嘔吐、食欲不振などの消化器症状
- (4) 下記項目に投与前日又は当日に満たさない場合はハーセプチンを延期する。

①心機能モニタリング (通常:12 週毎、無症候性心機能障害患者:6~8 週毎)

LVEF が 50%未満に低下し下記に該当する場合は休薬した上で再評価

LVEF が 45%未満

45% \leq LVEF $< 50\%$ で投与前値よりも 10 ポイント以上低下

②LVEF の改善が見られない場合は治療上のベネフィットがリスクを上回ると判断される場合のみ投与再開を検討。

- (5) 下記項目がみられた場合はハーセプチンを中止する。

種類	中止基準	再開基準
心障害	NYHA III/IVに該当する心障害	LVEF の改善が見られない場合はリスクベネフィットの再評価

5. 休薬後再開基準 (休薬が 7 日以内ならば同一コースとして、8 日以上ならば次コースとして再開する)

- (1) 白血球数 ≥ 3000 、好中球数 $\geq 1500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $\geq 7.5\text{万}$
- (2) AST、ALT $< 2\times$ 正常値、クレアチニン $<$ 正常値、(クレアチニンクリアランス $\geq 60\text{ml/min}$)
- (3) 下痢、口内炎、悪心、嘔吐、食欲不振などの消化器症状が回復している。
- (4) 上記休薬・中止基準に照らし合わせ、LVEF の改善がみられている。

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。)

- (1) 白血球数 $< 1000/\text{mm}^3$ 、好中球数 $< 500/\text{mm}^3$ 、血小板数 $< 2.5\text{万}/\text{mm}^3$
- (2) AST、ALT $\geq 2\times$ 正常値、クレアチニン \geq 正常値、(クレアチニンクリアランス $< 60\text{ml/min}$)
- (3) 下痢、口内炎、その他の非血液学的項目がグレード 3 以上、悪心、嘔吐、食欲不振などの消化器症状がグレード 4 以上

TS-1 減量の目安 : 初回基準量 60mg/day の場合 : $50\text{mg/day} \rightarrow 40\text{mg/day} \rightarrow$ 休薬
 : 初回基準量 50mg/day の場合 : $40\text{mg/day} \rightarrow$ 休薬
 : 初回基準量 40mg/day の場合 : 休薬

CDDP 減量の目安 : 10mg/m^2 単位を目安とし減量

7. 引用文献

・Kurokawa Y, et.al. Phase II study of trastuzumab in combination with S-1 plus cisplatin in HER2-positive gastric cancer (HERBIS-1). Br J Cancer. 110, 1163-8.(2014)