

プロトコール名 5-FU+CDDP/RT併用療法

- 進行・再発癌 術後補助化学療法 術前補助化学療法
 大量化学療法 局所療法 その他(放射線併用、Stage I)

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	フルオロウラシル(5-FU・5-FU)	700mg/m ²	点滴静注	24時間	d1~4
2	シスプラチン(シスプラチン・CDDP)	70mg/m ²	点滴静注	2時間	d1
3	Radation	2.0Gy			30日間 (土日は除く、総線量60Gy)
4					

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	28日間(FP療法として)
総コース数	2コース(FP療法として)
コース間での休薬の規定	-

減量規定・中止基準	<ul style="list-style-type: none"> ・効果としてはRT>FPと考えられるため、有害事象が観察された場合は、FPの減量、延期を検討し、更に重篤な場合はRT休止を検討 ・詳細は別紙に記載
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	5-FU→CDDP
プレメディケーション・ポストメディケーション	イメンド(125-80-80)、デキサメタゾン(9.9-6.6-6.6-6.6)

患者条件

※CTCAE v4.0

- ・Stage1の食道癌
- ・20-75歳,PS=0~1
- ・10 <Hb、4000 <WBC、10 ×10⁴ <PLT、T-bil≤1.5、GOT≤100IU、GPT≤100IU、PaO₂≥70、Ccr=60(Cockcroft-Faultより)(単位省略)

除外規定

- ・5-FU、CDDP(または白金を含む製剤)に対し重篤な過敏症の既往歴あり
- ・妊婦又は妊娠している可能性あり
- ・感染症合併、および発熱を有し感染症を疑われる患者
- ・重篤な合併症を有する

実施上の注意点

化学療法中は毎日体重測定(朝)ならびに、尿量測定(24時間尿)を行う。化学療法開始当日の体重と比較して、+1.5Kgの場合若しくは、尿量が1500 ml以下の場合にはラシックス注20mgを静注する。それでも体重増加がある場合、体重測定を1日2回朝夕に増やして、その度に上記の基準を満たせばラシックスを追加投与する。

	化学療法開始延期基準	プロトコル治療休止基準	放射線治療再開基準 (全て満たす)	化学療法延期後の開始基準(全て満たす)
WBC	<3000/mm ³ (\geq Grade2)	<1000/mm ³ (\geq Grade4)	\geq 2000/mm ³ (\leq Grade2)	\geq 3000/mm ³ (\leq Grade1)
Hb	<8.0 g/dL(\geq Grade2)	-	-	\geq 8.0 g/dL(\leq Grade2)
PLT	<75000/mm ³ (\geq Grade2)	<25000/mm ³ (\geq Grade4)	\geq 25000/mm ³ (\leq Grade3)	\geq 75000/mm ³ (\leq Grade1)
GOT	>100IU/L	-	-	>100IU/L
GPT	>100IU/L			>100IU/L
T-bil	>3.0 mg/dL			\leq 3.0mg/dL
Cr	>1.5 mg/dL			\leq 1.5mg/dL
消化管・粘膜炎 (診察所見) -口腔	-			\geq Grade3
粘膜炎 (機能/症状) -口腔		\geq Grade3	\leq Grade2	
食道炎		\geq Grade3	\leq Grade2	
肺臓炎		\geq Grade1	Grade0	
発熱(腋窩)		\geq 38.0°C	<38.0°C	
G3-4の好中球減少を伴う感染		Grade3	Grade0	

2回目の投与量設定基準

5-FU・CDDPの減量基準に該当する場合には5-FU、CDDPの用量を1レベル下げる

CDDPの減量基準に該当する場合にはCDDPのみ用量を1レベル下げる

5-FU・CDDPの減量基準の両方に該当する場合にはCDDPの投与は行わず、5-FUの用量を1レベル下げる

	5-FU・CDDPの減量基準	CDDPの減量基準
WBC	<2000/mm ³ (\geq Grade3)	-
Hb	<8.0 g/dL(\geq Grade2)	-
PLT	<50000/mm ³ (\geq Grade3)	-
GOT	>200IU/L	-
GPT	>200IU/L	-
T-bil	>3.0 mg/dL	-
Cr	-	投与日まで 1.2 \leq Cr \leq 1.5 登録後 Cr \geq 2.0

t	5-FU	用量レベル/用量
		CDDP
レベル0	700mg/m ² /day	70mg/m ²
レベル1	500mg/m ² /day	50mg/m ²
レベル2	-	-