

プロトコール名

C-mab+5-FU+CDDP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(放射線治療併用)

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	日(d1, d8等)
1	セツキシマブ(アービタックス・C-mab)	400 mg/m ²	点滴静注	2時間	d1(初回)
2	セツキシマブ(アービタックス・C-mab)	250 mg/m ²	点滴静注	1時間	2回目以降、d1、8、15
3	フルオロウラシル(5-FU)	1000 mg/m ²	点滴静注	24時間	d1~4
4	スプラチン(シスプラチン・CDDP)	100 mg/m ²	点滴静注	2時間	d1

1コース期間(次コースまでの標準期間)	21日間(C-mabは毎週)
総コース数	5-FU+CDDPは最大6コース

減量規定・中止基準	C-mab: ・infusion reaction Grade3 中止,Grade1-2の場合は点滴速度を減速して適宜薬剤の使用、改善ない場合は中止 ・皮膚障害:Grade3以上で休薬、2回目以降発現時には200mg/m ² に減量 ・間質性肺炎:Grade1以上で適切な薬剤使用、以降中止 ・心毒性:Mgを測定しながら適宜休薬、中止を考慮 ・下痢:適宜薬剤、休薬を検討 ・低Mg血症:Grade3以上になった場合、休薬、中止、Mgの補充 ・その他:眼障害、血栓塞栓症等で休薬、中止 休薬、減量基準;Grade3以上で考慮
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	C-mab→5-FU→CDDP(day1)
プレメディケーション・ポストメディケーション	プレメディケーション イメンド(125-80-80)、グラネセロン1mg、デキサメタゾン(9.9-6.6-6.6-6.6) セツキシマブ投与日は1時間前にレスタミンコーワ10mg 5T錠

患者条件

※CTCAE v4.0

- ・進行・再発の頭頸部癌
- ・主要臓器が機能が保たれている
- ・PS 0~2

除外規定

- ・PS3以上
- ・セツキシマブ、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

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。

C-mab

- ・投与中及び投与終了後少なくとも1時間は、バイタルサインをモニターする
- ・2回目以降のアービタックス投与時に初めて重度のinfusion reactionを発現することもあるため、投与中は毎回患者の状態を十分に注意する
- ・重度(Grade3以上)のinfusion reactionが発現した場合は、直ちに投与を中止し、再投与をしない
- ・軽度~中等度(Grade1~2)のinfusion reactionが発現した場合には、投与速度を減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与する
- ・重度(Grade3以上)の皮膚症状が発現した場合は、用量の調節を行う