

レジメンスケジュール

診療科	消化器外科
適応	Her2陰性の切除不能胃がん
レジメン	胃SOX(100)+ニボルマブ(360)療法

申請・改訂日	2022年1月
備考	1st line

クール関連

使用した臨床データ
がん化学療法レジメンハンドブック、適正使用ガイド

全クール																						
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day21			
①		生理食塩液	50mL	ルートキープ	全開		○															
②	○	ニボルマブ	360mg	メイン	30分	30kg以下の場合 total100mL以下にする 要フィルター	○															
		生理食塩液	100mL																			
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開		○															
④		デキサメタゾン注	6.6mg	メイン	30分		○															
④		パロセトロン注	0.75mg																			
④		生理食塩液	50mL																			
⑤	○	オキサリプラチン	100mg/m2	メイン	120分		○															
		5%ブドウ糖液	250mL																			
⑥		5%ブドウ糖液	50mL	メイン	全開		○															
⑦	○	S-1	40mg/m2/回	内服	1日2回朝夕			day1-14後休薬(2投1休)														
						体表面積1.5m2以上: 120mg/day 体表面積1.25~1.5m2: 100mg/day 体表面積1.0m2以下: 80mg/day																

終了

投与量	オキサリプラチン	S-1(※用法用量外)		
		1.25m2未満	1.25-1.5m2	1.5m2以上
1段階減量	75mg/m2	※25mg/回	40mg/回	50mg/回
2段階減量	50mg/m2	※20mg/回	※25mg/回	40mg/回

休薬・再開基準

S-1休薬・再開基準：15日目までに回復しない場合は次コースまで休薬		
副作用	休薬基準	コース内再開基準
好中球数	1000/mm ³ 未満	1500/mm ³ 以上
血小板数	50000/mm ³ 未満	50000/mm ³ 以上
AST/ALT	ULN×2.5(肝転移がある場合は×5)超	ULN×2.5(肝転移がある場合は×5)以下
血清クレアチニン	ULN×1.2超	ULN×1.2以下
下痢、口内炎、手足症候群	G2以上	G1以下

減量・中止基準

オキサリプラチンとS-1			
副作用	程度	オキサリプラチン	S-1
好中球数	500/mm ³ 未満	1段階減量	1段階減量
FN	好中球1000/mm ³ 未満かつ腋高温38℃以上	1段階減量	1段階減量
血小板数	25000/mm ³ 未満	1段階減量	1段階減量
	Day29で75000/mm ³ 未満	1段階減量	1段階減量(オキサリプラチン50mg/m ² の場合)
下痢、口内炎、手足症候群	G3以上	1段階減量	1段階減量
アレルギー・過敏症	G3以上	中止	同量継続
末梢神経障害	G2	1段階減量(50mg/m ² の場合は同量継続)	同量継続
	G3	G2以下まで休薬、回復後減量再開	同量継続
	G4	中止	同量継続

ニボルマブ

間質性肺炎	G1: 投与中止し回復後に再開。 G2以上: 投与中止するとともに再開も不可。
下痢	G1: 投与継続可能 G2: G1になるまで休薬。回復後再開可能 G3-4: 中止
肝機能障害	G1: 注意しつつ継続可能 G2: 回復してから再開可能。症状が5-7日間を超えて持続した場合または再発した場合は0.5~1.0mg/kg/日の経口メチルプレドニゾンまたは等価の経口。G1に回復後1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。 G3以上: 中止
内分泌障害	1型糖尿病: 中止。甲状腺機能障害: 無症候性のTSH増加であれば投与可能。症候性の内分泌障害の場合: 1) 検査値の異常ありまたは下体重撮影で異常を認める場合は投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。ホルモン療法を開始する。2) 検査値の異常がなく下体重撮影で異常を認めないが症状が持続する場合は1~3週間毎に臨床検査または1か月ごとのMRIを継続。1)、2)の場合で症状が改善したら1か月以上かけてステロイドを漸減し投与再開可能。
神経障害	G1: 投与継続可能 G2: G1になるまで休薬。回復後再開可能 G3-4: 中止
インフュージョンリアクション	G2: 投与速度を遅くするか、中止を検討する。 G3以上: 中止
重症筋無力症・心筋炎・横紋筋融解症・免疫性血小板減少性紫斑病・静脈血栓症・脳炎	投与中止。
腎機能障害	G1: クレアチニンを確認しながら投与継続可能 G2-3: 投与を中止し0.5~1mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口ステロイドを投与。G1に改善した場合1か月以上かけてステロイドを漸減して再開可。クレアチニンが7日以上超えて上昇または悪化する場合は投与中止。 G4: 中止
副腎障害	副腎クリーゼ: 中止 症候性かつ検査値異常ありの障害: 検査値の異常ありまたは下体重撮影で異常を認める場合は投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。ホルモン療法を開始する。 症候性かつ検査値異常なしの障害: 1~3週間毎に臨床検査または1か月ごとのMRIを継続。1)、2)の場合で症状が改善したら1か月以上かけてステロイドを漸減し投与再開可
皮膚障害	G1-2: 投与を継続。症状が1~2週間を超えて持続するまたは悪化する場合は投与を中止し0.5~1mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価の経口剤を投与。改善した場合1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。 G3-4: 投与を中止し1~2mg/kg/日の静注メチルプレドニゾンまたは等価のステロイドを静注。G1に回復後1ヶ月以上かけてステロイドを漸減し再開を検討。