

抗がん剤投与確認書

大腸がんレジメン：SOX(TS-1・エルプラット)

患者名： _____ 年齢： _____ 歳 (ID: _____) レジメン確認薬剤師 _____ 印

体表面積： _____ m² 体重： _____ kg 血清Cr： _____ mg/dL CLcr： _____ mL/min

対象疾患：大腸がん（再発・進行）21日間/1コース

薬剤名	day1・・・day15・・・day21
エルプラット (L-OHP) 130 mg/m ²	↓
TS-1 80-120 mg/日	←—————→ 休薬

① ガスター 20 mg+テカトロン 6.6 mg+アロキシ+Ns 100ml (30分)

② エルプラット+5%Tz 500 ml(2時間)

③ 5%ブドウ糖液 100 mL12:00(30min)

* TS-1: 1日2回、day1の夕食後～day15の朝食後

1.25 m²未満: 80 mg/日

1.25-1.5 m²: 100 mg/日

1.5 m²以上: 120 mg/日

エルプラット：130 mg/m² × (_____) m²

エルプラット：【 _____ 】 m²

TS-1 : 【 _____ 】 m²

<SOX療法 適正使用基準>

* 切除不能進行再発大腸癌

- (1) 臨床診断または病理組織診断が確認されている。
- (2) 転移・再発巣が画像にて確認可能である。
- (3) performance status (PS) が 0～2 である。
- (4) 主要臓器機能が保たれている。

1. 骨髄：白血球 > 3,500/mm³ , 血小板 > 100,000/mm³

2. 肝機能：総ビリルビン < 2.0 mg/dL, AST/ALT < 100 IU/L

3. 腎機能：血清クレアチニン：施設基準値上限以下

- (5) 適切なインフォームド・コンセントに基づき患者から文書による同意が得られている。
- (6) 重篤な合併症（特に、腸閉塞、下痢、発熱）を有さない。

* 補助化学療法

- (1) R0 切除が行われた Stage III 大腸癌（結腸癌・直腸癌）。
- (2) 主要臓器機能が保たれている。

・ 骨髄：白血球 > 4,000/mm³ , 血小板 > 100,000/mm³

・ 肝機能：総ビリルビン < 2.0 mg/dL, AST/ALT < 100 IU/L

・ 腎機能：血清クレアチニン：施設基準値上限以下

- (3) performance status (PS) が 0～1 である。
- (4) 術後合併症から回復している。

(5) 適切なインフォームド・コンセントに基づき患者から文書による同意が得られている。

(6) 重篤な合併症（特に、腸閉塞、下痢、発熱）がない。

・ 再発リスクが高い Stage II 大腸癌には、適切なインフォームド・コンセントのもとに、補助化学療法の適応を考慮する。

<主な副作用と対策>

①末梢神経障害②骨髄抑制③嘔気・嘔吐④下痢⑤高血圧⑥口内炎⑦皮膚毒性

<対策>

①冷たい物に触れるのを避ける②G-CSF③カイトリル（屯用で対応）

④輸液・ロペミン内服⑤降圧薬使用⑥アズノールうがい液⑦HFS 対応

下痢：下痢があらわれ（73%注1）、60%注2）、脱水症状をきたすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には早期に止瀉剤などによる治療を考慮すること。重度の下痢が認められた場合には、電解質又は輸液投与及び本剤の投与中止や休薬を行うなど適切な処置を行うこと。

皮膚障害：保湿クリーム、ステロイド軟膏で対応、詳細は、別紙参照

* 血管痛対策 5%Tz 250 mL→500ml で対応

* カイトリル^{ハック} →アロキシ 0.75mg

平成 年 月 日

指示医サイン _____

指導医サイン _____

看護師サイン _____

- * 投与量を確認するもので、指示書では有りません。
- * 投与量を変更する場合は赤字で訂正、追加して下さい。

自治医科大学附属さいたま医療センター
がん化学療法委員会、医療安全管理委員会

2011.11.14 作成

サイクル開始基準

項目	サイクル開始基準
白血球数(/mm ³)	3,000 以上
好中球数(/mm ³)	1,500 以上*
血小板数(/mm ³)	7.5万以上**
AST (GOT) (IU/L)	100 以下(肝転移がある場合、200以下)
ALT (GPT) (IU/L)	100 以下(肝転移がある場合、200以下)
血清クレアチニン(mg/dL)	1.5 未満
感染	感染を疑う38℃以上の発熱がない
下痢、粘膜炎/口内炎	Grade 1 以下
神経障害(感覚性)	Grade 2 以下 SOXとして投与可
	Grade 3 L-OHPをスキップ

<サイクル開始基準を満たさない場合>

投与延期

※サイクル開始時に好中球数の開始基準を満たさない場合は、回復後 TS-1、L-OHP をそれぞれ1段階減量して再開する。

※※サイクル開始時に血小板数が 75,000/mm³以上 100,000/mm³未満の場合には再開時の投与量(減量方法)に従い、L-OHP を1段階減量する。

ティーエスワンの休薬基準・サイクル内再開基準

項目	ティーエスワン 休薬基準	サイクル内再開基準
好中球数(/mm ³)	1,000未満	1,000以上
血小板数(/mm ³)	75,000 未満	75,000 以上
血清クレアチニン (mg/dL)	1.5 以上	1.5 未満
感染	感染を疑う 38℃以上の発熱	感染を疑う 38℃以上の発熱がない
下痢	Grade 2 以上	Grade 1 以下
粘膜炎/口内炎	Grade 2 以上	Grade 1 以下

- ① ティーエスワンの休薬基準に1つでも該当した場合は、ティーエスワンを休薬する。
- ② サイクル内でティーエスワンを再開する場合は上記のサイクル内再開基準を満たすことを確認する。

※ 再開時の注意事項

下記の再開時の投与量と用量レベルに従って1段階ずつ減量する。

再開時の投与量（減量方法）

項目	減量基準	各薬剤の減量	
		ティーエスワン	オキサリプラチン
白血球数 (/mm ³)	1,000 未満	1段階減量	1段階減量
好中球数* (/mm ³)	500 未満	1段階減量	1段階減量
	次サイクル開始予定日に サイクル開始基準を 満たさない場合	1段階減量	1段階減量
発熱性好中球減少	Grade 3 以上	1段階減量	1段階減量
血小板数* (/mm ³)	50,000 未満	1段階減量	1段階減量
	50,000 以上 75,000 未満		1段階減量
	次サイクル開始予定日に 75,000 以上 100,000 未満の場合		1段階減量
下痢	Grade 3 以上	1段階減量	

※ 好中球数、血小板数についてはサイクル開始時の検査値にも留意する。

オキサリプラチン、ティーエスワン用量レベル

	オキサリ プラチン	ティーエスワン		
		体表面積 1.25m ² 未満	体表面積 1.25m ² ~1.5m ² 未満	体表面積 1.5 m ² 以上
初回基準量	130mg/m ²	80mg/日	100mg/日	120mg/日
1段階減量用量	100mg/m ²	60mg/日*	80mg/日	100mg/日
2段階減量用量	75mg/m ²	50mg/日*	60mg/日*	80mg/日

- ・ 1日のティーエスワンの投与量が 60mg の場合は、朝 40mg、夕 20mg に分割して投与する。
- ・ オキサリプラチンを 2段階減量し、更に減量が必要な場合にはオキサリプラチンを中断する。ただし、サイクル開始基準をすべて満たすことを確認した場合は、

再開を考慮する。