

レジメン名

SOX+Trastuzumab+Pembrolizumab

出典

実施部署区分

☒入院 ☒外来 ☐処置

対象疾患

胃癌

☒進行・再発（HER2陽性）☐補助療法（術前・術後）☐

1クール期間 21日

総クール数 PDまで

(次のクールまでの標準期間)

投与中止の基準(トラスツズマブ)

LVEF(トラスツズマブ)		開始時:55%未満 ^{※5}
その他	※5 ベースラインから16%以上の無症候性のLVEF低下、又はベースラインから10%以上減少し、LVEFが55%を下回った場合トラスツズマブ中止。 Grade3以上のInfusion reactionでトラスツズマブ中止。 うっ血性心不全の徴候及び症状。	

投与減量の基準(L-OHP、TS-1)

ANC	500/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満
		CCr	60mL/min未満
その他	FN、Grade3以上の末梢神経障害、その他Grade3以上の非血液毒性 nadir時に上記基準を満たした時以下のように減量 L-OHP:130mg/m ² →100mg/m ² →75mg/m ² →50mg/m ² TS-1:80mg/m ² →1段階減量→2段階減量		

投与中止の基準(L-OHP、TS-1)

ANC	1500/mm ³ 未満	PLT	5万/mm ³ 未満 ^{※1}
Cr	1.5mg/dL以上	CCr	30mL/min未満
AST、ALT	100IU/L以上 ^{※2}		
その他	※1投与再開は7.5万/mm ³ 以上に回復してから ※2肝転移症例では200IU/L以上 Grade3以上の末梢神経障害でエルプラット中止 FN、その他Grade3以上		

TS-1の中止基準・減量基準は出典に記載なく、医師と協議の上、G-SOXレジメンを引用

投与減量の基準(Pembrolizumab)

infusion reaction	Grade2:直ちに中止し、1時間以内に回復する場合には投与速度を50%に減速して再開
-------------------	---

投与中止の基準(Pembrolizumab)

AST	120IU/Lを超える	ALT	120IU/Lを超える
T-bil	1.8mg/dLを超える		
SCr	男性:1.62mg/dLを超える、女性:1.2mg/dLを超える		
その他	Grade2以上の肺炎・大腸炎・下痢・下垂体炎、Grade3以上の高血糖・甲状腺機能障害・心筋炎・脳炎・ギランバレー症候群、症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)、1型糖尿病、Grade3以上または再発性のGrade2のinfusion reaction		
	Grade4または再発性のGrade3の副作用、副作用の処置として副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合、12週間を超える休業後もGrade1以下まで回復しない場合		

薬剤名・略号	1日投与量	投与方法	投与速度(時間)	投与日(d1、d8等)
ペムブロリズマブ(キイトルーダ)	200mg/body	輸液100mL	30分	day1
トラスツズマブ ^{※2}	初回8mg/kg 2回目以降6mg/kg	NS250mL	90分 ^{※1}	day1
※1 初回90分で忍容性が良好であれば2回目以降は30分まで投与時間の短縮可能 ※2 心エコー検査を3か月毎に実施				
オキサリプラチン(エルプラット)	130mg/m ²	5%TZ500mL	2時間	day1
ティーエスワン	80mg/m ² [※]	朝、夕食後		d1タ-15朝
	※体表面積ごとで初回基準量を決める 1.25m ² 未満:40mg/回 1.25m ² 以上~1.5m ² 未満:50mg/回 1.5m ² 以上:60mg/回			

1日投与順

(経時的にプレマイケーション・ポストマイケーション、溶解液まで含む)

day1

- ①生食50mL(ルート確保用)
- ②キイトルーダ200mg+輸液100mL(30分)
インラインフィルターを用いて投与
- ③生食50mL(フラッシュ用)
- ④トラスツズマブ+注射用水必要量+生食250mL(90min^{※1})
- ⑤パロノセトロン0.75mgバッグ+デキサート9.9mg(15分)
- ⑥エルプラット130mg/m²+5%糖液500mL(2時間)
- ⑦生食50mL(フラッシュ用)

day1タ-15朝

TS-1 80mg/m² 分2で服用