レジメン登録申請書

診療科	消化器外科	申請医師		提出日	年　月　日
レジメン名称	Zolbetuximab+CAPOX 療法				
対象疾患・ステージ等	CLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌				
適応の有無	☑ 保険適応あり	☐ 保険適応なし			
入院実施による算定方法	☐ DPC包括対象	☑ DPC包括対象外（出来高算定）	（薬剤師が診療情報士に確認する）		
本治療の位置づけ	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌の1次治療				
使用予定日	年　月　日				

	投与順	薬剤	投与量	時間	投与方法	投与スケジュール											
						1日目	2日目	日目	日目	日目	日目	日目	日目	日目	日目	週目	週目
治療内容	Rp1	パロノセトロン注0.75mg	0.75mg/50mL	30分	点滴静注	●											
		ホスアプレピタント注150mg	150mg														
		デキサメタゾン注6.6mg	6.6mg														
	Rp2	生理食塩液50mL	50mL	15分	点滴静注	●											
	Rp3	ゾルベツキシマブ注100mg	初回：800mg/㎡	120分以上 投与開始から30-60分：100mg/㎡/hr その後：200-400mg/㎡/hr	点滴静注	●											
		生理食塩液500mL	2回目以降：600mg/㎡	120分以上 投与開始から30-60分：75mg/㎡/hr その後：150-300mg/㎡/hr													
	Rp4	生理食塩液50mL	50mL	15分	点滴静注	●											
	Rp5	オキサリプラチン注	130mg/㎡	120分	点滴静注	●											
		デキサメタゾン注1.65mg	3.3mg														
		大塚糖注5%　500mL	500mL														
	Rp6	大塚糖注5%　50mL	50mL	15分	点滴静注	●											
		カペシタビン錠	1000mg/㎡/回	朝・夕	内服	1-14日間内服											

総投与時間	3週間(21日間)
血管外漏出時のリスク	ゾルベツキシマブ：ノンビシカント薬　オキサリプラチン：イリタント薬　5-FU：イリタント薬
(備考)調製時・投与時の注意点など	ゾルベツキシマブ：注射用水5.0mLにより溶解し、ゾルベツキシマブを20mg/mLの濃度とする。溶解する時は本剤のバイアルの内壁に沿ってゆっくりと注入し、振らずに緩徐に撹拌し、完全に溶解すること。溶解後のバイアルは、気泡がなくなるまで静置。直射日光にあてないこと。 目視により確認し、粒子状物質や変色が認められた場合には、使用せず廃棄すること。溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で 5 時間を超えないこと。 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。(希釈濃度に許容されている範囲はない)溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。 希釈後の液を目視により確認し、粒子状物質が認められた場合には、使用しないこと。 希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後 6 時間以内に投与を完了すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、 2 ～ 8 ℃で保存し、希釈後24時間以内に使用すること。 本剤は2時間以上かけて点滴すること、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。 用量　　　投与速度 　　投与開始から30～60分後まで　　その後 800mg/m2　100mg/m2/時　200～400mg/m2/時 600mg/m2　75mg/m2/時　150～300mg/m2/時 400mg/m2　50mg/m2/時　100～200mg/m2/時 オキサリプラチン：アルミニウムとの接触により分解することが報告されているため、本剤の調製時あるいは投与時にアルミニウムが用いられている機器(注射針等)は使用しないこと。薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。 過敏症が起こった場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行う。軽度な場合には、再開することもあるが、その際には投与速度を半分にすることが勧められる。 カペシタビン：テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本剤の投与を行う場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけること。
1サイクル期間	3週間(21日間)
総コース数	病勢憎悪あるいは忍容性がなくなるまで

化学療法委員会は　奇数月の第1火曜日です。レジメン申請書の提出は化学療法委員会2週間前までにお願いします。