

レジメン登録申請書

診療科	消火器外科	申請医師	提出日	年 月 日
レジメン名称	Zolbetuximab+mFOLFOX6 療法			
対象疾患・ステージ等	GLDN18.2陽性かつHER2陰性 治療切除不能な進行・再発の胃癌			
適応の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 保険適応あり <input type="checkbox"/> 保険適応なし			
入院実施による算定方法	<input type="checkbox"/> DPC包括対象 <input checked="" type="checkbox"/> DPC包括対象外（出来高算定） （薬剤師が診療情報に確認する）			
本治療の位置づけ	GLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・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	...	15日目	日目	日目	日目	日目	日目	日目	週目	週目																		
Rp1	生理食塩液シリンジ	10mL		ルートキープ用	●																													
Rp2	パロノセトロン注0.75mg ホスアプレピタント注150mg デキサメタゾン注6.6mg	0.75mg/50mL 150mg 6.6mg/2mL	30分	点滴静注	●																													
Rp3	生理食塩液50mL	50mL	15分	点滴静注	●																													
Rp4	ゾルベツキシマブ注100mg 生理食塩液 500mL	初回800mg/m ² 2回目以降 400mg/m ² 500mL	[初回]120分以上 投与開始から30-60分:100mg/m ² /hr その後:200-400mg/m ² /hr120分以上 [2回目以降]120分以上 投与開始から30-60分:50mg/m ² /hr その後:100-200mg/m ² /hr	点滴静注	●																													
初回のみゾルベツキシマブ800mg/m ² を注射用水で溶解し2時間以上かけて投与。2回目以降は400mg/m ² を注射用水で溶解し2時間以上かけて投与																																		
Rp5	生理食塩液50mL	50mL	15分 (※初回30分)	点滴静注	●																													
Rp6	レボホリナート注 大塚糖注5% 250mL	200mg/m ² 250mL	120分	点滴静注	●																													
Rp7	オキサリプラチン注 大塚糖注5% 250mL	85mg/m ² 250mL	120分	点滴静注	●																													
Rp8	フルオロウラシル注 生理食塩液	400mg/m ² 100mL	急速静注	点滴静注	●																													
Rp9	フルオロウラシル注 生理食塩液	2400mg/m ² 全量92mL	46時間	CIV	●																													
総投与時間	53時間																																	
血管外漏出時のリスク	ゾルベツキシマブ:ノンピシカント薬 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	<p>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。</p> <p>ゾルベツキシマブ:1Vあたり注射用水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、振らずに緩徐に攪拌し、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(※希釈濃度に許容されている範囲はありません)となるように生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。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。</p> <table border="1"> <tr> <th>用量</th> <th>投与速度</th> <th>投与開始から30～60分後まで</th> <th>その後</th> </tr> <tr> <td>800mg/m²</td> <td></td> <td>100mg/m²/時</td> <td>200～400mg/m²/時</td> </tr> <tr> <td>600mg/m²</td> <td></td> <td>75mg/m²/時</td> <td>150～300mg/m²/時</td> </tr> <tr> <td>400mg/m²</td> <td></td> <td>50mg/m²/時</td> <td>100～200mg/m²/時</td> </tr> </table>																		用量	投与速度	投与開始から30～60分後まで	その後	800mg/m ²		100mg/m ² /時	200～400mg/m ² /時	600mg/m ²		75mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時	400mg/m ²		50mg/m ² /時	100～200mg/m ² /時
用量	投与速度	投与開始から30～60分後まで	その後																															
800mg/m ²		100mg/m ² /時	200～400mg/m ² /時																															
600mg/m ²		75mg/m ² /時	150～300mg/m ² /時																															
400mg/m ²		50mg/m ² /時	100～200mg/m ² /時																															
1サイクル期間	14日間(2週間)																																	
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。