

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	消化器内科/上部消化管外科	申請医師名	
対象疾患	胃癌		
レジメン名	(AGDK) FOLFOX+Zolbe【入院初回】		
申請理由	CLDN18.2を標的とするキメラIgG1モノクローナル抗体薬、ゾルベツキシマブ(ビロイ)とmFOLFOX6を併用する化学療法が、化学療法歴のないCLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な進行、再発胃癌患者に有用であることが報告され、承認された。		
年間症例数	6 症例/年		
想定される治療ライン	☒ 初回 ☐ 2次 ☐ 3次以降 ☒ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ その他 ()		
保険適応	☒ 保険適応 ☐ 保険適応外 ☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☒ I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☐ II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等) その他参考資料 (適正使用ガイド等)	Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. Kohei Shitara, et al. Lancet 2023; 401: 1655-68. 適正使用ガイド ビロイ点滴静注用100mg 副作用マネジメントガイド ビロイ点滴静注用100mg		
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	☒ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。 プロトコールに記載		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	14 日
最大コース数	☒ あり (規定コース数: 1) ☐ なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	☒ レジメンオーダーに含む <<*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください>> ☐ レジメンオーダーに含まない (含まない理由:)
催吐性リスク	☒ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度

■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)													
						day (該当の投与日のセルを色づけしてください)													
						1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22		
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保														
2	デキサート	6.6	mg	点滴	30分														
	パロノセトロン	0.75	mg																
	アロカリス	235	mg																
	生理食塩水	100	mL																
3	ビロイ	800	mg/m2	点滴	備考欄参照														
	注射用蒸留水	100	mL																
	生理食塩水	1000	mL																
4	オキサリプラチン	85	mg/m2	点滴	2時間														
	5%ブドウ糖液	250	mL																
5	レボホリナート	200	mg/m2	点滴	2時間														
	5%ブドウ糖液	250	mL																
6	5-FU	400	mg/m2	点滴	5分														
	生理食塩水	50	mL																
7	5-FU	2400	mg/m2	点滴	46時間														
	生理食塩水	総量100	mL																
8																			
9																			

■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
1	デカドロン	4 mg、day 2-5、朝 分1
2	オランザピン	5mg、day1-5、夕食後 分1 (※糖尿病患者には禁忌)
3		
4		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<例>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

<Day 1>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

<Day 2>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

■備考

初回導入は入院で行い、ピロイは生食1000mLに希釈し、以下の投与速度で行う。

「投与開始～62mL/時、30～60分後に125mL/時、さらに30～60分後以降は250mL/時」

投与中に悪心・嘔吐症状が現れた場合、下記の通り対応する。

<悪心嘔吐の出現時>

ピロイ投与を休止（判断に迷うときは、Dr. CALL）

<60分経過後、Grade1まで改善を確認して>

半分の速度に変更し投与を再開。

日勤帯の場合、休止・再開について主治医もしくは当番医師に、その時点で報告する。

夜勤帯の場合、休止・再開について主治医もしくは当番医師に、翌朝報告する。

※詳細はピロイ悪心嘔吐時のパスセット（一般指示）を参照。

24週投与後は、ピロイ、5-FU、レボホリナートを継続する（オキサリプラチンは終了となる）

申請書受理 佐藤・加藤2024/6/17 小グループ審査員 松本知・阪田