

患者ID: _____ プロトコール名: SOX(G-)療法 投与歴: 初回・継続

患者氏名: _____ 投与開始日: 平成 年 月 日 前回投与日: 平成 年 月 日

生年月日: _____

身長: _____ cm 体重: _____ kg

体表面積: _____ m²

| 確認印 | プロトコール | 書記 | 薬局 | 看護師 | 医師 |
|-----|--------|----|-----|-----|-----|
| | | | 確認印 | 確認印 | 確認印 |

| メインボトル | 薬剤名 | 1回量 | 規格・計量 | 回数→ 投与速度 | 日 | | | | | | | |
|--------|----------------------------|-----------------|--|---|-----------------|-----------------|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | |
| ① | ポート開通確認用 生理食塩液10mlシリンジ: 1本 | | | | | | | | | | | |
| ② | 5%ブドウ糖100ml | 3 mg 0.75 mg | 3mgシリンジ: 1本 (0.75mg ^ハ イアル: 1v) | 15分 | | | | | | | | |
| | テカトロン | mg | 2mgアンプル: () 8mg ^ハ イアル: () | | | | | | | | | |
| | プロイメント | 150 mg | 150mg ^ハ イアル: 1v | | | | | | | | | |
| ③ | 5%ブドウ糖250ml | | エルプラット (100~130mg/m ²) | 100mg ^ハ イアル: () 50mg ^ハ イアル: () | 2時間 | | | | | | | |
| ④ | 生食50ml | | | | | | | | | | | |
| | 経口: TS-1 | | TS-1 (80mg/m ²) | TS-1(20): TS-1(25): | 14日間服用 7日間休薬 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| ② | 5%ブドウ糖100ml | 3 mg 0.75 mg | 3mgシリンジ: 1本 (0.75mg ^ハ イアル: 1v) | 15分 | | | | | | | | |
| | テカトロン | mg | 2mgアンプル: () 8mg ^ハ イアル: () | | | | | | | | | |
| | プロイメント | 150 mg | 150mg ^ハ イアル: 1v | | | | | | | | | |
| ③ | 5%ブドウ糖500ml | | エルプラット (100~130mg/m ²) | 100mg ^ハ イアル: () 50mg ^ハ イアル: () | 3時間以上 | | | | | | | |
| | テカトロン | 8 mg | 8mg ^ハ イアル: () | | | | | | | | | |
| | 経口: TS-1 | | TS-1 (80mg/m ²) | TS-1(20): TS-1(25): | | 14日間服用 7日間休薬 | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|------------|
| 【処方(院内処置算定)】 | 下記該当欄にチェック |
| ・自己抜針用生理食塩液10mlシリンジ: 1本 | |
| ・イメントカプセル125mg: 1カプセル(ポート開通確認と同時に服用) | |
| ・ | |
| ・ | |

| | |
|--|------------|
| 【院外処方(化学療法のレジメンとして含む薬剤)】 | 下記該当欄にチェック |
| ・イメントカプセル80mg: 1-0-0(Day②③朝食後) | |
| ・テカトロン錠0.5mg: 6-2-0(Day②③)(※イメント服用時は1/2量で) | |
| ・ | |
| ・ | |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 【自宅での副作用対応】 | 下記該当欄にチェック |
| ・(下痢時)ロペミン1mgカプセル: 1-0-1を服用 | |
| ・(発熱時): | |
| ・(嘔気時): | |
| ・ | |
| ・ | |

【適応基準】

1. 切除不能・進行再発胃がん
2. PS 0~2
3. 以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例
白血球数: 3,000~12,000/mm³、ヘモグロビン: 9.0以上、血小板数: 100,000/mm³以上、
総ビリルビン: 1.8mg/dL以下、AST/ALT: 100U/L以下(肝転移例は200U/L以下)、
クレアチンクリアランス: 60ml/min以上(sCr=1.5未満)
※G-SOX試験、SOFT試験ともにHb・T-Bilに対する基準なし

| 標準スケジュール | Day | 1 . . . 8 . . 14 15 . . 21 | | | | | | | Day | | | | | | | | |
|----------|--------------------------|----------------------------|---|---|---|---|---|---|-----|---|---|---|----|---|---|--|---|
| | | 1 | . | . | . | 8 | . | . | 1 | . | . | . | 14 | . | . | | |
| エルプラット | 100~130mg/m ² | ↑ | | | | | | | | | | | | | | | ↑ |
| TS-1 | 80mg/m ² | → | | | | | | | → | | | | | | | | |

【投与基準】 ※下記投与基準を満たすまで投与延滞★投与基準不適合項目にチェック

| | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 白血球数: 3,000/mm ³ 以上 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 |
| 好中球数: 1,500/mm ³ 以上 | | | | | | | |
| 血小板数: 75,000/mm ³ 以上 | | | | | | | |
| AST/ALT: 100U/L以下(肝転移例は200U/L以下) | | | | | | | |
| 総ビリルビン: 1.8mg/dL以下 | | | | | | | |
| (※血清クレアチニン1.5未満、CCr=60以上) | | | | | | | |
| 腸管麻痺、腸閉塞を認めない | | | | | | | |
| 間質性肺炎または肺線維症を認めない | | | | | | | |
| 多量の腹水、胸水を認めない | | | | | | | |
| 下痢・口内炎がグレード1以下 | | | | | | | |
| 感染を疑わせる38℃以上の発熱がない | | | | | | | |
| 感覚性神経障害Grade2以下 | | | | | | | |

<備考>

※グレード4の白血球(好中球)減少、グレード2の血小板減少、投与基準外の肝腎機能障害、グレード2の下痢・粘膜および口内炎、38℃以上の発熱が認められた場合はTS-1のコース内休薬とする(この基準以上に回復したら再開可)

| | グレード | 値 | 減量基準 | | | |
|-------------------|-------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | | | TS-1 | エルプラット | | |
| 白血球(好中球)減少 | グレード2 | 2900~2000 (1490~1000) | 回復を確認後、用量変更なし | 回復を確認後、用量変更なし | | |
| | グレード3 | 1900~1000 (990~500) | | | | |
| | グレード4 | 1000未満 (500未満) | | | 段階的減量 (Day22に開始基準未満の場合も) | 段階的減量 (Day22に開始基準未満の場合も) |
| | グレード1 | 99000~75000 | | | 回復を確認後、用量変更なし | |
| 血小板減少 | グレード2 | <75000~50000 | 回復を確認後、用量変更なし | 段階的減量 (Day22にグレード1の場合も) | | |
| | グレード3 | <50000~25000 | 段階的減量 | | | |
| | グレード4 | <25000 | | | | |
| | グレード1 | 99000~75000 | 回復を確認後、用量変更なし | | | |
| 総ビリルビン | グレード2 | 2.0以上 | 出現する度にS-1 10mg/回減量 | | | |
| AST/ALT | グレード2 | 100~200 | ※減量下限は40mg/回まで | | | |
| | グレード3 | 200以上 | | | | |
| クレアチンクリアランス | | 60未満 | 段階的減量 | | | |
| 発熱性好中球減少症 | グレード3 | | 段階的減量 | | | |
| 下痢 (予防策を講じた上で) | グレード3 | | 段階的減量 | | | |
| | グレード4 | 血性下痢、脱水 電解質異常 | | | | |
| 感覚性神経障害 | グレード3 | 日常生活に支障あり | グレード2以下になるまで休薬、スキップ可能 | | | |

| 確認印 | 計数 | 計量 | 立会監査 | 計数 | 計量 | 立会監査 | 計数 | 計量 | 立会監査 |
|-----|----|----|------|----|----|------|----|----|------|
| | | | | | | | | | |

| 確認印 | 計数 | 計量 | 立会監査 | 計数 | 計量 | 立会監査 | 計数 | 計量 | 立会監査 |
|-----|----|----|------|----|----|------|----|----|------|
| | | | | | | | | | |