プロトコール名：SOX（C-）

患者ID：

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：　㎡

確認印	プロトコール	書記	薬局 確認印	看護師 確認印	医師 確認印

【適応基準】
1. 大腸癌術後補助化学療法（any T,N2,stage Ⅲb）
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/㎜、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ：9.0以上、血小板数：100,000/㎜ 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）、
クレアチニンクリアランス：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

【アバスチン適応基準】
※消化管穿孔、重度の出血、動脈血栓、
高血圧性脳症/クリーゼ発症例には再投与不可

・高血圧：コントロール可能になるまで休薬
・尿蛋白：1+（0.15g～1.0g/24hr）に回復するまで休薬
※ネフローゼは投与中止

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	ｸﾞﾗﾆｾﾄﾛﾝｼﾘﾝｼﾞ（ｱﾛｷｼ静注）	3 mg 0.75 mg	3mgｼﾘﾝｼﾞ：1本 （0.75mgﾊﾞｲｱﾙ：1v）	15分								
	ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ	mg	2mgｱﾝﾌﾟﾙ：（　） 8mgﾊﾞｲｱﾙ：（　）									
	ﾌﾟﾛｲﾒﾝﾄﾞ	150 mg	150mgﾊﾞｲｱﾙ：1v									
③ 生食100ml	ｱﾊﾞｽﾁﾝ（7.5mg/kg）	mg	100mg/4ml：（　） 400mg/16ml：（　）	初回90分 以降60～30分								
④ 生食20ml（アバスチンラインのフラッシュ												
③ 5%ブドウ糖250ml	ｴﾙﾌﾟﾗｯﾄ（100mg/㎡）	mg	100mgﾊﾞｲｱﾙ：（　） 50mgﾊﾞｲｱﾙ：（　）	2時間								
④ 生食50ml												
経口：TS-1	TS-1（80mg/㎡）	mg/日	TS-1(20)： TS-1(25)：	14日間服用 7日間休薬								
② 5%ブドウ糖100ml	ｸﾞﾗﾆｾﾄﾛﾝｼﾘﾝｼﾞ（ｱﾛｷｼ静注）	3 mg 0.75 mg	3mgｼﾘﾝｼﾞ：1本 （0.75mgﾊﾞｲｱﾙ：1v）	15分								
	ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ	mg	2mgｱﾝﾌﾟﾙ：（　） 8mgﾊﾞｲｱﾙ：（　）									
	ﾌﾟﾛｲﾒﾝﾄﾞ	150 mg	150mgﾊﾞｲｱﾙ：1v									
③ 生食100ml	ｱﾊﾞｽﾁﾝ（7.5mg/kg）	mg	100mg/4ml：（　） 400mg/16ml：（　）	初回90分 以降60～30分								
④ 生食20ml（アバスチンラインのフラッシュ												
③ 5%ブドウ糖500ml	ｴﾙﾌﾟﾗｯﾄ（100mg/㎡）	mg	100mgﾊﾞｲｱﾙ：（　） 50mgﾊﾞｲｱﾙ：（　）	3時間以上								
	ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ	8 mg	8mgﾊﾞｲｱﾙ：（　）									
④ 生食50ml												
経口：TS-1	TS-1（80mg/㎡）	mg/日	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								
・ｲﾒﾝﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ125mg：1ｶﾌﾟｾﾙ（ポート開通確認と同時に服用）								
・								
・								

【院外処方（化学療法のﾚｼﾞﾒﾝとして含む薬剤）】	下記該当欄にチェック							
・ｲﾒﾝﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ80mg：1-0-0（Day②③朝食後）								
・ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ錠0.5mg：6-2-0（Day②③）（※ｲﾒﾝﾄﾞ服用時は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）ﾛﾍﾟﾐﾝ1mgｶﾌﾟｾﾙ：1-0-1を服用								
・（発熱時）：								
・（嘔気時）：								
・								
・								

標準スケジュール		Day 1	・	・	・	8	・	・	14	15	・	・	21	Day 1	・	・	・	14	・	・	21
ｴﾙﾌﾟﾗｯﾄ	100mg/㎡	↑												↑							
TS-1	80mg/㎡	→	→	→	→	→	→	→	→					→	→	→	→	→			

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

	日	日	日	日	日	日	日	日
白血球数：3,000/mm3以上								
好中球数：1,500/mm3以上								
血小板数：75,000/mm3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）

【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）
血小板減少	グレード1	99000～75000	回復を確認後、用量変更なし	
	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		
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 ※減量下限は40mg/回まで	
AST/ALT	グレード2	100～200		
	グレード3	200以上		
クレアチニンクリアランス		60未満		
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