

患者ID: \_\_\_\_\_ プロトコール名: nab-PTX+GEM 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: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

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 生食100ml	アロキシ静注	0.75 mg	0.75mgハ <sup>イ</sup> アル: 1v	15分								
	デカロン	mg	2mgアンプル:( ) 8mgハ <sup>イ</sup> アル:( )									
③	アブラキサン (125mg/m <sup>2</sup> )	mg	100mgハ <sup>イ</sup> アル:( )	30分								
	※1瓶あたり生食20mlで溶解、希釈せず投与、フィルター使用不可!											
④ 生食50ml	(フラッシュ)											
⑤ 生食100ml	ジェムザール (1000mg/m <sup>2</sup> )	mg	200mgハ <sup>イ</sup> アル:( ) 1gハ <sup>イ</sup> アル:( )	30分								
	⑥ 生食50ml	(フラッシュ)										

【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	
・イメド <sup>カ</sup> セル125mg: 1カプセル(②開始と同時に服用)	
・	
・	

【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
・	
・イメド <sup>カ</sup> セル80mg: 1-0-0(Day②③朝食後)	
・デカロン錠0.5mg: 6-2-0(Day②③)(※イメド <sup>カ</sup> 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
・(発熱時):	
・(嘔気時):	
・	
・	
・	

【適応基準】

1. 膵がん(切除不能・進行再発) 2. PS 0~2
3. 以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例  
白血球数: 4,000~12,000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン: 9.5以上、血小板数: 100,000/mm<sup>3</sup>以上、  
総ビリルビン: 1.5mg/dL以下、AST/ALT: 80U/L以下、  
クレアチニンクリアランス: 80ml/min以上

【適応基準(高齢者の場合)】

1. 75歳以上は個別に検討
2. 前治療の多い3rd lineは施行しない
3. 70~74歳: 症例ごとに検討
4. 前治療での副作用が許容されている(参考にする)
5. PS 0
6. 前治療の減量、治療延期が許容内

標準スケジュール		Day							Day						
		1	8	15	22	28	1	8	15	22	28				
アブラキサン	125mg/m <sup>2</sup>	↑		↑		↑		休							
ジェムザール	1000mg/m <sup>2</sup>	↑		↑		↑		休							

★投与基準不適合項目にチェック

【投与基準】	日	日	日	日	日	日	日
※白血球数: クール開始前(3000以上)							
同一クール内							
※血小板数: クール開始前(100000以上)							
同一クール内							
総ビリルビン: 1.5mg/dL以下							
※AST/ALT: T-Bil, CCr基準値内であれば該当なし							
クレアチニンクリアランス: 60ml/min以上							
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							
感染を疑わせる38℃以上の発熱がない							
非血液毒性(食欲低下を除く)がGrade2以下							

※上記基準すべてを満たすまで投与延期

【減量基準】

資料参照!

<備考>

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
-----	----	----	------	----	----	------	----	----	------

## ①コース内投与(Day 8、15)の目安

投与前日または当日に「①コース内投与(Day 8、15)の目安」を全て満たすことを確認して投与を開始して下さい。満たさない場合、Day 8またはDay 15の投与をスキップします。投与量は「②減量の目安」と「③コース内投与量調整(Day 8、15)の目安」を合わせて確認して決定して下さい。

項目	基準
好中球数	>1,000/mm <sup>3</sup> *1
血小板数	≥50,000/mm <sup>3</sup>
発熱性好中球減少症	認めない
口腔粘膜炎 下痢	≤Grade 2 または 前コースで≥Grade 3が発現した場合：≤Grade 1に回復後
末梢神経障害*2	前コースで≥Grade 3が発現した場合：≤Grade 1に回復後

\*1 添付文書では、Day 8、15において好中球数500/mm<sup>3</sup>～1,000/mm<sup>3</sup>で投与可能となっております。好中球数500/mm<sup>3</sup>～1,000/mm<sup>3</sup>で投与する場合は減量を考慮し、慎重に投与して下さい。  
\*2 アブラキサン投与の際に確認する項目です。  
注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は投与をスキップできます。

## ②減量の目安

前回投与後、「②減量の目安」に該当する有害事象が認められた場合は、「①コース内投与(Day 8、15)の目安」、または「④次コース開始(Day 1)の目安」に回復していることを確認し、＜減量の目安：C法＞を参考に投与量を減量します。一度、「②減量の目安」に該当し、投与量を減量した場合、投与量に戻すことはできません。

項目	減量の目安	次回投与時
好中球数	<500/mm <sup>3</sup> が7日以上継続	1段階減量
血小板数	<50,000/mm <sup>3</sup>	1段階減量
発熱性好中球減少症	発現(≥Grade 3)	1段階減量
末梢神経障害	≥Grade 3*3	アブラキサンのみ1段階減量
皮疹	Grade 2/3*4	1段階減量
口腔粘膜炎 下痢	≥Grade 3	1段階減量

\*3 ≤Grade 2でも減量を考慮して下さい。乳癌の使用成績調査<sup>1)</sup>において減量や処置等により軽快・回復した症例が認められています。  
\*4 皮疹はGrade 2、3でもアブラキサン、ゲムシタピンの投与量を減量して投与可。  
注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は、投与量を減量できます。

## ③コース内投与量調整(Day 8、15)の目安

「③コース内投与量調整(Day 8、15)の目安」を確認し、目安に応じてDay 8あるいはDay 15の投与量を調整して投与します。一度、投与量を調整した場合でも、次コース開始時に「②減量の目安」に該当せず、「④次コース開始(Day 1)の目安」を満たす場合は投与量を調整前投与量に戻すことができます。

Day 8		投与量調整
①	好中球数 >1,000/mm <sup>3</sup> かつ 血小板数 ≥75,000/mm <sup>3</sup>	投与量変更なし
②	好中球数 >1,000/mm <sup>3</sup> *5 かつ 血小板数 ≥50,000/mm <sup>3</sup> 、<75,000/mm <sup>3</sup>	1段階下げて投与
③	好中球数 ≥500/mm <sup>3</sup> 、≤1,000/mm <sup>3</sup> かつ 血小板数 ≥50,000/mm <sup>3</sup>	投与スキップ
④	好中球数 <500/mm <sup>3</sup> または 血小板数 <50,000/mm <sup>3</sup>	

\*5 添付文書では、Day 8、15において好中球数500/mm<sup>3</sup>～1,000/mm<sup>3</sup>で投与可能となっております。好中球数500/mm<sup>3</sup>～1,000/mm<sup>3</sup>で投与する場合は投与量の調整を考慮し、慎重に投与して下さい。

Day 15		投与量調整
好中球数 >1,000/mm <sup>3</sup> かつ 血小板数 ≥75,000/mm <sup>3</sup>	①投与量変更なし ②1段階下げて投与 ③投与スキップ ④投与スキップ	投与量変更なし 調整前投与量に戻して投与可 投与量変更なし 1段階下げて投与
好中球数 >1,000/mm <sup>3</sup> *5 かつ 血小板数 ≥50,000/mm <sup>3</sup> 、<75,000/mm <sup>3</sup>	①投与量変更なし ②1段階下げて投与 ③④投与スキップ	投与量変更なし Day 8の投与量を維持して投与 1段階下げて投与
好中球数 ≤1,000/mm <sup>3</sup> *5 または 血小板数 <50,000/mm <sup>3</sup>	①～④の場合	投与スキップ

✓ Day 8またはDay 15に同時に「減量の目安」と「コース内投与量調整(Day 8、15)の目安」の両方に該当した場合は、アブラキサン、ゲムシタピンの投与量を減量し、有害事象が回復しても投与量を減量前に戻しません。  
✓ Day 8で一度、「減量の目安」に該当し投与量を減量した後に、同一コースにて「コース内投与量調整(Day 8、15)の目安」に該当する場合は、更なる減量は必須ではありません。

## ④次コース開始(Day 1)の目安

各コースの開始前日または当日に「④次コース開始(Day 1)の目安」を全て満たすことを確認して投与を開始して下さい。満たさない場合はDay 1投与を延期し、回復したことを確認してコースを開始して下さい。投与量は「②減量の目安」も合わせて確認して決定して下さい。

項目	基準
好中球数	≥1,500/mm <sup>3</sup>
血小板数	≥100,000/mm <sup>3</sup>
AST(GOT)、ALT(GPT)	≤ULN*6×2.5倍
発熱性好中球減少症	認めない
口腔粘膜炎 下痢	≤Grade 2 または 前コースで≥Grade 3が発現した場合：≤Grade 1に回復後
末梢神経障害*7	前コースで≥Grade 3が発現した場合：≤Grade 1に回復後

\*6 ULN：(施設)基準値上限  
\*7 アブラキサン投与の際に確認する項目です。  
注)左記以外の事象が発現し、医師が必要と判断した場合は投与を延期できます。

## ＜減量の目安：C法＞

減量段階	アブラキサン	ゲムシタピン
通常投与量	125mg/m <sup>2</sup>	1,000mg/m <sup>2</sup>
1段階減量	100mg/m <sup>2</sup>	800mg/m <sup>2</sup>
2段階減量	75mg/m <sup>2</sup>	600mg/m <sup>2</sup>

国内第I/II相試験(J-0107試験)を参考に作成

副作用等による体重減少がある場合には、本剤の投与量の見直しを図って下さい。

副作用の発現状況、その程度により投与量の減量を検討して下さい。

## 参考資料 国内第I/II相試験(J-0107試験)<sup>6,8)</sup>

### ●コース内(Day 8、15時点)用量調整基準 血液毒性

国内第I/II相試験(J-0107試験)では以下のとおり、Day 8、15に用量調整基準(血液毒性)を設定し、アブラキサン、ゲムシタピンの投与量を調整していました。

Day 8		Day 15	
基準( /μL)	アブラキサン+ゲムシタピン	基準( /μL)	アブラキサン+ゲムシタピン
好中球数>1,000 かつ血小板数≥75,000	減量なし	好中球数>1,000 かつ血小板数≥75,000	減量なし
		好中球数500-1,000 又は血小板数50,000-74,999	減量なし 投与後観察*1
		好中球数<500 又は血小板数<50,000	休薬+G-CSF <sup>注</sup>
好中球数500-1,000 又は血小板数50,000-74,999	1段階減量	好中球数>1,000 かつ血小板数≥75,000	Day 8減量前用量復帰 投与後観察*1
		好中球数500-1,000 又は血小板数50,000-74,999	Day 8減量後用量継続 投与後観察*1
		好中球数<500 又は血小板数<50,000	休薬+G-CSF <sup>注</sup>
好中球数<500 又は血小板数<50,000	休薬+G-CSF <sup>注</sup>	好中球数>1,000 かつ血小板数≥75,000	1段階減量 投与後観察*1
		好中球数500-1,000 又は血小板数50,000-74,999	1段階減量+G-CSF <sup>注</sup>
		好中球数<500 又は血小板数<50,000	休薬+G-CSF <sup>注</sup>

その他、治験責任(分担)医師が同一投与量での投与が困難と判断した場合は、1段階減量する。

\*1 投与後観察について:投与後に重度の骨髄抑制及び感染症が起こる可能性を考慮して、投与後1～3日後の検査・観察を実施する。  
必要に応じてさらに観察ポイントを追加する。  
注: Grade 4の発現時にはガイドラインに従ったG-CSFの投与を推奨する。