

がん腫

泌尿器癌 胚細胞腫瘍（精巣腫瘍）

レジメン

BEP療法（BLM + ETP + CDDP療法）

レジメン内容

	用量	点滴時間	
BLM	30mg/body	30分	day1, 8, 15
ETP	100mg/m <sup>2</sup>	2時間	day1~5
CDDP	20mg/m <sup>2</sup>	1時間	day1~5

1クールの間

4週間

Day1

Day2~4

処方 泌尿器 医師名なし 外来

Rp01  
 イムドCapゼット(3TD:125mg\*1Cap,80mg\*2Cap)◇ 1セット  
 抗がん剤投与開始の約1時間前に内服  
 ... 1日1回医師の指示通り3日分

《新規》注射 未実施 呼吸内科 医師名なし  
 Rp01 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 生食 500ml 1本  
 Rp02 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 生食 500ml 1本  
 硫酸Mg補正液1mEq/mL 20mL 1  
 Rp03 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 イムド内服あり  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 15分かけて注入  
 グラニセロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HKJ」 1  
 デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9m  
 Rp04 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 シスプラチン注50mg「日医工」 100ml♪★ 1  
 シスプラチン注10mg「日医工」 20ml♪★ 1  
 生食 500ml 1本  
 Rp05 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 30分かけて注入  
 マンニトールS注射液300ml 1本  
 Rp06 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 120分かけて注入  
 エトポシド点滴静注液100mg「サト」5ml♪★ 1  
 YDソリター-T3号輸液500ml 1本  
 Rp07 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 30分かけて注入  
 フレオ注射用15mg ★ 30mg  
 ブドウ糖液5%50ml 1本  
 Rp08 2019/11/27 ~ 2019/11/27 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 YDソリター-T3号輸液500ml 1本

《新規》注射 未実施 呼吸内科 医師名なし  
 Rp01 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 生食 500ml 1本  
 Rp02 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 生食 500ml 1本  
 硫酸Mg補正液1mEq/mL 20mL 1 A  
 Rp03 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 イムド内服あり  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 15分かけて注入  
 グラニセロン静注液1mgシリンジ「NKJ」 1筒  
 デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9mg  
 生食 50ml 1本  
 Rp04 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 シスプラチン注50mg「日医工」 100ml♪★ 1mg  
 シスプラチン注10mg「日医工」 20ml♪★ 1mg  
 生食 500ml 1本  
 Rp05 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 30分かけて注入  
 マンニトールS注射液300ml 1本  
 Rp06 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 120分かけて注入  
 エトポシド点滴静注液100mg「サト」5ml♪★ 1mg  
 YDソリター-T3号輸液500ml 1本  
 Rp07 2019/11/28 ~ 2019/11/28 毎日-(1)  
 メイン点滴 末梢①  
 点滴(メイン、自然滴下)  
 60分かけて注入  
 YDソリター-T3号輸液500ml 1本

Day5

- 《新規》注射 未実施 内科 医師名なし
- Rp01 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 60 分かけて注入
    - 生食 500ml 1 本
  - Rp02 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 60 分かけて注入
    - 生食 500ml 1 本
    - 硫酸Mg補正液1mEq/mL 20mL 1 A
  - Rp03 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - イメド内服あり
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 15 分かけて注入
    - グラニセトロン静注液1mgシリンジ「NK」 1 筒
    - デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9 mg
    - 生食 50ml 1 本
  - Rp04 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 60 分かけて注入
    - シスプラチン点滴静注液50mg「ファイザー」 100ml ★ 1 mg
    - シスプラチン点滴静注液10mg「ファイザー」 20ml ★ 1 mg
    - 生食 500ml 1 本
  - Rp05 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 30 分かけて注入
    - マンニトールS注射液300ml 1 本
  - Rp06 2017/04/21 ~ 2017/04/21 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - 120分かけて注入
    - エトポシド点滴静注液100mg「サント」5ml ★ 1 mg
    - YDシリンジ-T3号輸液500ml 1 本

Day8, 15

- 《新規》注射 未実施 内科 医師名なし
- Rp01 2017/04/24 ~ 2017/04/24 毎日-(1)
    - メイン点滴 末梢①
    - 点滴(メイン、自然滴下)
    - ルートキーブ
    - 大塚糖液 5%100ml 1 本
  - Rp02 2017/04/24 ~ 2017/04/24 毎日-(1)
    - 側管点滴 末梢①
    - 点滴(側管、自然滴下)
    - 30 分かけて注入
    - プレオ注射用15mg ★ 30 mg
    - ブドウ糖液5%50ml 1 本

レジメンについて

胚細胞腫瘍における標準化学療法の1つ。21 日間隔の投与間隔を保つことが治療効果に影響するため、この投与スケジュールが守れるように注意する。投与コース数はリスク分類に従う。リスク分類はIGCCCGにより評価する。

非セミノーマの5年生存率：good prognosis 群 92%、intermediate prognosis 群 80%、poor prognosis 群 48%、セミノーマの5年生存率：good prognosis 群 80%、intermediate prognosis 群 72%であった。BEP療法とEP（ETP + CDDP）療法との比較第Ⅲ相試験では BEP 療法の優越性が示された。IGCCCG の good prognosis 群における BEP 療法 3 コースと EP 療法 4 コースのランダム化第Ⅲ相試験では治療効果に差は認めないため、このリスク群においてはオプションとして EP 療法 4 コースも治療選択肢に挙がる。Intermediate prognosis 群では、BEP 療法 4 コースが標準治療になる。BLM による肺毒性が懸念される症例では VIP 療法に変更する。

**主なエビデンス** Shintaku I , et al. Jpn J Clin Oncol. 2008 ; 38 : 281-7  
 Loehrer PJ , et al. J Clin Oncol. 1995 ; 13 : 470-6  
 Culine S , et al. Ann Oncol. 2007 ; 18 : 917-24

**開始基準** 発熱、好中球数 500/ $\mu$ L 未満、血小板数 100,000/ $\mu$ L 未満のいずれかを認める場合、延期は3日を限度に考慮される。

**減量基準** 上記基準に該当する場合は減量、休薬を考慮する

**主な副作用 (%)** Grade3以上の好中球減少が約45%、血小板減少が約16%、好中球減少性発熱が16~20%、BLMによる肺毒性が3%未満で生じる。咳嗽、息切れなどの呼吸器症状が出現したときには、CTなどの画像検査で薬剤性肺炎の有無を評価する。精巣腫瘍の導入化学療法は治癒を目的としている。1サイクル目で有害事象が生じて、治療の継続が可能であれば2サイクル目以降の、投与量の減量は許容されない。1日の投与スケジュールを順守できないと治療効果を損ねることになる。そのためエビデンスに基づいた適切なG-CSF製剤、抗菌薬の使用などにより次サイクルの開始を遅らせる有害事象の発生を避け、治療スケジュールを守ることが治療成功の鍵となる。

**当院レジメンについて** ✓ CDDP使用のため、aprepitant併用とした。  
 ✓ Hydrationは添付文書、参考資料をもとに作成した。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

1. 本剤の投与時には腎毒性を軽減するために下記の処置を行うこと。

**成人の場合**

- (1) 本剤投与前, 1,000~2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
- (2) 本剤投与時, 投与量に応じて500~1,000mLの生理食塩液又はブドウ糖-食塩液に混和し, 2時間以上かけて点滴静注する。なお, 点滴時間が長時間に及ぶ場合には遮光して投与すること。
- (3) 本剤投与終了後, 1,000~2,000mLの適当な輸液を4時間以上かけて投与する。
- (4) 本剤投与中は, 尿量確保に注意し, 必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。  
 なお, 上記の処置よりも少量かつ短時間の補液法(ショートハイドレーション法)については, 最新の「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン」等<sup>1)2)</sup>を参考にし, ショートハイドレーション法が適用可能と考えられる患者にのみ実施すること。

2019年5月、水分負荷量の見直しを行い、day1~4に投与する輸液を修正した。本レジメンにおいてはCDDPは連日投与されるが、1日投与量は20mg/m<sup>2</sup>と少量であり、胆道癌に対するGC療法(CDDP 25mg/m<sup>2</sup>)では特別な水分負荷は行われていないことから、多量的水分負荷は不要な可能性が考えられる。他院のレジメンも考慮し、水分負荷量の減量を行った。なお、輸液量減量後も添付文書記載の水分負荷の基準は満たす。

- ✓ レジメンに G-CSF 製剤は組み込んでいないが、本療法は治癒を目指す化学療法であり dose intensity の保持が極めて重要となることから、G-CSF の一次予防的投与も選択肢になるだろう。
- ✓ BLM は day1, 8, 15 または day2, 9, 16 投与（当院では前者）

**患者への注意事項**

- ✓ 制吐療法は十分に行っているが、悪心発現時は我慢することなく伝えるよう指導する
- ✓ BLM による肺障害のリスク、注意点について説明する
- ✓ 時には治癒を目指すために副作用はその代償であると考え耐えることが重要であることを説明する必要もある
- ✓ 治療を継続し、完遂することが重要である

**参考資料**

- ✓ がん薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報  
編集 国立がん研究センター 内科レジデント・薬剤部レジデント（医学書院）
- ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017  
編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦（メディカルビュー社）