

がん腫	消化器癌 膵癌				
レジメン	GEM + nab-PTX 療法				
レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	8	15 … 28
GEM	1000mg/m ²	30分	↓	↓	↓
nab-PTX	125mg/m ²	30分	↓	↓	↓
1 クールの期間	4 週間				

Day1, 8, 15

※《新規》注射 未実施 消化器 医師名なし

□ Rp01 2017/07/25 ~ 2017/07/25 毎日-(1)					
-メイン点滴 末梢①					
-点滴(メイン、自然滴下)					
-メインルートキープ					
-生食 100ml	1				本
□ Rp02 2017/07/25 ~ 2017/07/25 毎日-(1)					
-側管点滴 末梢①					
-点滴(側管、自然滴下)					
-15分かけて注入					
-デキササート注射液6.6mg 2mL	9.9	mg			
-アロキシン静注0.75mg /5ml	1				瓶
-生食 50ml	1				本
□ Rp03 2017/07/25 ~ 2017/07/25 毎日-(1)					
-側管点滴 末梢①					
-静脈内注射(側管)					
-アブラキサン投与終了後までメインストップ					
-ルートフラッシュ用					
-生食 50ml	1				本
□ Rp04 2017/07/25 ~ 2017/07/25 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					
-アブラキサン点滴静注用100mg★	1	mg			
-生食 50ml	1				本
□ Rp05 2017/07/25 ~ 2017/07/25 毎日-(1)					
-側管点滴 末梢①					
-静脈内注射(側管)					
-メイン再開					
-ルートフラッシュ用					
-生食 50ml	1				本
□ Rp06 2017/07/25 ~ 2017/07/25 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					
-点滴時間厳守!					
-ゲムシタピン点滴静注液200mg/5mL「NK」★	1	mg			
-ゲムシタピン点滴静注液1g/25mL「NK」★	1	mg			
-生食 100ml	1				本

レジメンについて アブラキサンは PTX とヒト血清アルブミンを結合させた 130nm のナノ粒子製剤で高用量の PTX 投与を可能とした製剤で、GEM との併用により腫瘍の間質を減少させ、血管新生を促すことで腫瘍への GEM の到達を増加させる報告があり、GEM との併用療法に期待されていた。

2013 年に行われた GEM 単独療法に対する GEM/nab-PTX の優越性を検証する無作為化第Ⅲ相試験の結果では、OS : nab-PTX/GEM 群 8.5 ヶ月、GEM 群 6.7 ヶ月で、PFS : nab-PTX/GEM 群 5.5 ヶ月、GEM 群 3.7 ヶ月といずれも nab-PTX/GEM 群で有意な延長が認められた。この結果により全身状態良好例に対し一次治療に用いられるようになった。

主なエビデンス Von hoff DD, et al. N Engl J Med. 2013 ; 369 : 1691-703.
Ueno H, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2016 ; 77 : 595-603.

開始基準

項目	基準
好中球数	> 1000/mm³
血小板数	≥ 50,000/mm ³
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
末梢神経障害	前コースで ≥ Grade 3 が発現した場合 : ≤ Grade 1 に回復後
備考	添付文書上、day8、15 において好中球数 500/mm ³ ~ 1,000/mm ³ で投与可能となっている。好中球数 500/mm ³ ~ 1,000/mm ³ で投与する場合は減量を考慮し、慎重に投与する。

減量基準

以下に該当した場合、減量して投与を開始する。

この基準で一度減量した場合、投与量を元に戻すことはできない。

項目	減量の目安	次回投与時
好中球数	< 500/mm ³ が 7 日以上持続	1 段階減量
血小板数	< 50,000/mm ³	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※	アブラキサンのみ 1 段階減量
皮疹	Grade 2 / 3※	1 段階減量
口腔粘膜炎 下痢	≥ Grade 3	1 段階減量
備考	※ ≤ Grade2 でも減量を考慮。乳癌の使用成績調査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る。 ※ 皮疹は Grade2、3 でもアブラキサン、ゲムシタビンの投与量を減量して投与可	

コース内再調整を行う場合、以下に応じ Day 8 or 15 の投与量を調節する。

この基準に一度該当しても、次コース開始時に減量の目安に該当せず、以下の次コース開始に該当すれば投与量を元に戻すことができる。

Day8		
投与前血液検査		投与量調整
①	好中球数 > 1,000/mm ³ 血小板数 ≥ 75000/mm ³	投与量変更なし
②	好中球数 > 1,000/mm³ ※ かつ 血小板数 ≥ 75000/mm ³	1 段階下げて投与
③	好中球数 ≥ 500/mm ³ > 1,000mm ³ かつ 血小板数 ≥ 75000/mm ³	投与スキップ
④	好中球数 < 500/mm ³ または 血小板数 < 50,000/mm ³	
備考	※ 添付文書上は、day8、15 において好中球数 500/mm ³ ~ 1,000/mm ³ で投与可能となっている。好中球数 500/mm ³ ~ 1000/mm ³ で投与する場合は投与量の調整を考慮し、慎重に投与。	

Day15		
投与前血液検査	Day8の血液検査の結果	投与量調整
好中球数 > 1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥ 75000/mm ³	① 投与量変更なし	投与量変更なし
	② 1段階下げて投与	調整前投与量に戻して投与可
	③ 投与スキップ	投与量変更なし
	④ 投与スキップ	1段階下げて投与
好中球数 > 1,000/mm ³ かつ 血小板数 ≥ 50,000/mm ³ 、 < 75,000/mm ³	① 投与量変更なし	投与量変更なし
	② 1段階下げて投与	Day8の投与量を維持して投与
好中球数 ≤ 1,000/mm ³ または 血小板数 < 5,000/mm ³	③ ④投与スキップ	1段階下げて投与
	① ~④の場合	投与スキップ
備考	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Day8またはDay15に同時に「減量の目安」と「コース内投与量調整（Day8、15）の目安」の両方に該当したg場合は、アブラキサン、外得舌便の投与量を減量し、有害事象が回復しても投与量を減量前に戻さない。 ✓ Day8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（Day8、15）の目安」に該当する場合は、更なる減量は必須ではない。 	

減量段階	アブラキサン	ゲムシタピン
通常量	125mg/m ²	1,000mg/m ²
1段階減量	100mg/m ²	800mg/m ²
2段階減量	75mg/m ²	600mg/m ²

主な副作用 (%) 好中球減少 (40%)、貧血 (26%)、食思不振 (30%)、悪心 (11%)、下痢 (4%)

当院レジメンについて ✓ nab-PTX, GEM はそれぞれ軽度催吐性リスクではあるが、両剤併用の場合は中等度催吐性リスクに分類されている。そのため、制吐剤は Granisetron 9.9mg + Palonosetron としている。

患者への注意事項 ✓ GEM による血管痛発現時は温罨法が有効なため対応を勧める。
 ✓ 制吐療法は十分に行っているが、発現時は我慢せず伝える。
 ✓ Palonosetron (アロキシ®) による便秘が問題となる場合がある。緩下剤による排便コントロールを推奨する。

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)
 ✓ アブラキサン 適正使用のお願い (大鵬薬品)