

がん種	呼吸器癌 -小細胞肺癌 (SCLC)				
レジメン	AMR 単独				
レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	2	3 … 21
	40mg/m ²	iv (div)	↓	↓	↓
1 クールの期間	3 週間				

➤ 《新規》注射 未実施 呼内科 医師名なし
 □ Rp01 2020/06/12 ~ 2020/06/12 毎日-(1)
 ├─ メイン点滴 末梢①
 ├─ 点滴(メイン、自然滴下)
 ├─ ルートキープ
 └─ 生食 100ml 1 本
 □ Rp02 2020/06/12 ~ 2020/06/12 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
 ├─ デキサート注射液6.6mg 2mL 6.6 mg
 └─ 生食 50ml 1 本
 □ Rp03 2020/06/12 ~ 2020/06/12 毎日-(1)
 ├─ 側管点滴 末梢①
 ├─ 点滴(側管、自然滴下)
 ├─ 5 分かけて注入
 ├─ 血管外漏出注意!
 ├─ カルゼト注射用50mg★ 1 mg
 ├─ *カルゼト注射用20mg★ 1 mg
 └─ 生食 50ml 1 本

レジメンについて

- ✓ 米国において再発小細胞肺癌に対する AMR 療法と NGT 療法の第Ⅲ相試験が行われ、治療抵抗性再発小細胞肺癌を対象としたサブグループ解析では、AMR 療法群で優れた全生存期間が示された。国内で行われた治療抵抗性再発小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験 (JCOG0901 試験) においても AMR 療法の治療成績は、奏効割合 32.9%、無増悪生存期間中央値 3.5 ヶ月、全生存期間中央値 8.9 ヶ月と良好な結果が報告されている。
- ✓ この臨床試験の結果から、日本の日常臨床では治療抵抗性再発小細胞肺癌に対して AMR 療法が選択される機会が多くなっている。添付文書には 45mg/m² の 3 日間投与が記載されているが、これまでの多くの試験で 40mg/m²/day の 3 日間投与が採用されており、再発小細胞肺癌に対して 45mg/m² は勧められない。
- ✓ また高齢者の未治療進展型小細胞肺癌を対象とした AMR 療法と CBDCA+ETP 療法の第Ⅲ相試験では、AMR 療法群で重篤な有害事象を認め、試験が早期中止となっている。この試験では、75 歳以上の高齢者に対して 40mg/m²/day の 3 日間投与が採用されていたが、忍容性が示されておらず、高齢者に対しては 35mg/m²/day 以下への減量を考慮すべきである。

主なエビデンス

- ✓ von Pawel J , et al. J Clin Oncol. 2014 ; 32 : 4012-9.
- ✓ Murakami H , et al. Lung Cancer. 2014 ; 84 : 67-72.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sekine I, et al. Clin Lung Cancer. 2014 ; 15 : 96-102. 						
<p>開始基準</p>	<p>好中球数 1,500/μL以上、血小板数 100,000/μL以上、非血液毒性 Grade2未満</p>						
<p>減量基準</p>	<p>Grade4 の好中球減少が 4 日以上続いた場合、または FN、Grade4 の血小板減少、Grade3 以上の非血液毒性がみられた場合、次コース以降は 35mg/m²に減量。</p>						
<p>主な副作用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AMR 療法の主な有害事象は好中球減少を中心とした血液毒性であり、慎重にモニタリングする必要がある。 ✓ JCOG 0901 試験では、Grade 3 以上の好中球減少症を 93.9%、発熱性好中球減少症を 26.8%の頻度で認めている。 ✓ AMR 療法では発熱性好中球減少症を予防するために G-CSF の一次予防的投与が推奨され、持続型の G-CSF 製剤である Pegfilgrastim の投与も検討すべきである。一方、消化器毒性など非血液毒性の忍容性は比較的良好である。 ✓ アントラサイクリン系の抗癌薬であることから、DXR などで認められる蓄積性の心毒性も懸念されていたが、問題になっていない。 						
<p>当院レジメンについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ LEC であり、制吐療法は dexamethasone 6.6mg 単独。 ✓ 調製時：本剤は溶解時のpHにより力価の低下及び濁りを生じることがある。特にpHが3を超えると、力価の低下や経時的に濁りを認めることがあるので、他の薬剤との混注を避け、日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解して投与すること。なお、注射用水は溶解時の生理食塩液に対する浸透圧比が約0.2であり、投与時に疼痛などの刺激性が懸念されるため、溶解液としては望ましくない。(添付文書) ✓ 溶解後は速やかに使用すること。濁りが認められた場合は使用しないこと。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>(参考)</p> <p>溶解後の安定性が確認されている時間</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">5℃</td> <td style="text-align: center;">24時間</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">25℃</td> <td style="text-align: center;">3時間</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">30℃</td> <td style="text-align: center;">1.5時間</td> </tr> </table> </div>	5℃	24時間	25℃	3時間	30℃	1.5時間
5℃	24時間						
25℃	3時間						
30℃	1.5時間						
<p>患者への注意事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 発熱性好中球減少症の徴候がみられたら連絡してもらう。 ✓ 血管外漏出には注意が必要 ✓ 薬剤による血管痛が出ることもあり 						
<p>参考資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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) ✓ 肺癌化学療法プロトコール 2015 (浜松医科大学) 						