

肺癌内科 診療マニュアル

EBMと静岡がんセンターの臨床から

山本 信之 監修

宿谷 威仁 編

三浦 理

静岡県立静岡がんセンター
呼吸器グループ 著

Ⓔ 医薬ジャーナル社

Ⅷ. 具体的なレジメン例

レジメン集の構成と特色

【三浦 理・鈴木 賢一】

このレジメン集では、当院で実際に使用しているレジメンを紹介する。当院ではできる限り、無作為化第Ⅱ相試験によりその有用性、安全性が示されたレジメンを実施臨床においては採用している。しかし、四次療法以降や合併症により標準治療ができない場合を想定して、エビデンスが十分でないレジメンを使用する場合もあり、そのようなときに使用するレジメンもここに記載した。また近年、抗癌剤の薬価が上がり、治療にかかるコストも治療選択における重要な因子となってきていることから、レジメン集の最後に、各レジメンにおける薬価を一覧にまとめてみた。

1. 構成

大きくは、「薬剤概要」、「レジメン概要」、「Pharmacist's eye」、「Nurse's eye」で構成している。

① 薬剤概要

その薬剤の作用機序、代謝・排泄、併用注意または禁忌薬剤、副作用に関して、当院薬剤師の協力のもと作成した。副作用に関してはできる限り、わが国で実施された第Ⅱ / Ⅲ相試験の結果をまとめている。

② レジメン概要

そのレジメンの概要についてまとめている。期待される治療効果に関しては、わが国で実施された第Ⅱ / Ⅲ相試験、また海外のものを含めkeyとなる第Ⅲ相試験の結果をまとめた。具体的な投与例では、静岡がんセンターに実際に登録しているレジメンを表示した。その他、慎重投与例など投与に関わる注意点も記載している。

治療スケジュールにおいては、各レジメンで用いている制吐療法を、H：高度嘔吐性化学療法、M：中等度嘔吐性化学療法、L：軽度嘔吐性化学療法、Min：最小度嘔吐性化学療法で示した。

ここで、各レジメンに共通する一般的な治療適応規準、投与開始規準を挙げる。あくまでも一般的な規準であり、絶対的なものではなく、患者の状態や前治療における副作用の程度などを考慮し、投与の可否を判断する。

図 一般的な治療適応規準

		単剤療法	プラチナ併用療法	化学放射線療法
血液毒性	白血球	3,000	3,000 ~ 4,000	4,000/mm ³ 以上
	好中球	1,500	1,500	2,000/mm ³ 以上
	血小板	10万	10万	10万/mm ³ 以上
	ヘモグロビン	9	9 ~ 10	10 g/dL以上
肝機能	GOT (AST)/GPT (ALT)	2.5 ~ 3 × ULN	2.5 ~ 3 × ULN	2.5 ~ 3 × ULN IU/L以下
	T-Bil	1.5 × ULN	1.5 × ULN	1.5 × ULN mg/dL以下
腎機能	Cre	1.5	1.5	1.5 mg/dL以下
	Cr	45 ~ 60	45 ~ 60	45 ~ 60 mL/min以上
呼吸機能	PaO ₂	60	60	60 Torr以上
	SpO ₂	90	90	90%以上
その他の規準	① 活動性の感染症がないこと ② 非血液毒性は Gr 2 以下 ③ 併用禁忌薬などの使用がないこと ④ 薬剤の投与に問題となる合併症(糖尿病、心不全など)や転移巣(脳転移、骨転移)がコントロールされていること ⑤ 間質性肺炎合併例では薬剤の禁忌に該当しないこと			

ULN：基準値上限

図 一般的なコース開始規準

		day1	day8, 15
血液毒性	白血球	3,000	2,000 ~ 3,000/mm ³ 以上
	好中球	1,500	1,000 ~ 1,500/mm ³ 以上
	血小板	10万	7.5/mm ³ 以上
肝機能*	GOT (AST) /GPT (ALT)	3 × ULN	3 × ULN IU/L以下
	T-Bil	1.5 × ULN	1.5 × ULN mg/dL以下
腎機能*	Cre	1.5	1.5 mg/dL以下
呼吸機能*	SpO ₂	90	90%以上
その他の規準	① 活動性の感染症がないこと ② 非血液毒性は Gr 2 以下		

*これらの値に関しては、病状や患者の状況などを勘案して、満たしていなくても治療を実施する場合がある。

また、治療を遂行するにあたり、許容できない毒性が出現した場合は減量が必要となる。症例に応じた検討はもちろん必要であるが、次頁に示すような減量規準に該当する場合には、一般に当該薬剤の20 ~ 30%程度の減量が行われる。ただし、小細胞肺癌に対する化学療法は、ある程度のdose intensityが必要な場合も多く、この限りではない。

Ⅳ. 具体的なレジメン例

図 一般的な減量規準

- ・ Gr 4 以上の血液毒性 白血球：1,000/mm³ 未満
血小板：2.5 万 /mm³ 以下
- ・ Gr 3～4 の好中球減少を伴う発熱（発熱性好中球減少）または感染
- ・ Gr 3 以上の非血液毒性（低 Na 血症などの電解質異常や脱毛は除く）

治療を実施したにも関わらず明らかに腫瘍の増悪が認められる場合には、治療の中止または変更を検討する。腫瘍マーカーの上昇のみでの治療変更は推奨されず、画像や症状による明らかな増悪の確認による判断が重要と考えられる。そのほかにも、以下のような場合に当該治療の変更を検討する。

図 一般的に治療中止・変更が推奨される規準

- ・ 明らかに腫瘍が増悪している場合（画像または症状）
- ・ PS 3 以上への増悪
- ・ 有害事象のため 2, 3 回目の減量が必要となる場合
- ・ Gr 2 以上のアレルギー反応
- ・ 薬剤性間質性肺炎の発症
- ・ 次コース治療開始予定日からの遅延が 21～28 日に達する時

⑤ Pharmacist's eye および Nurse's eye

当院で実際に癌医療に関わる薬剤師・看護師により、調製時・服用時・投与時・投与後に薬剤師・看護師の視点で注意すべき点を挙げた。癌化学療法の実行にはチーム医療が必須であり、医師も含めお互いがどのような視点で治療に当たるべきかを理解することは重要である。

次頁に、癌化学療法に関わる看護師がすべきケアのポイントを例示する。このほかにも本章中では当該レジメンに特徴的なアセスメントやケアについても記載した。

図 化学療法を開始する際の看護師のアセスメント

- ・ 化学療法を無事に遂行し、予想される副作用を乗り越えるために、看護師は治療前の患者の状態を適切に評価しなければならない。
- ・ 一般的な血液検査、バイタルサインのほかにも、治療に関する理解度はどうか、セルフケア能力はどうか、通院は本人家族の負担になっていないかなどを評価する必要がある。
- ・ 分子標的治療薬などの出現により、がんに対する治療費が高額化している。経済的な負担になっていないか、高額医療費の申請などが適切になされているかどうかなども同時にアセスメントすることが、アドヒアランスを保つためには重要となってきている。

【看護ケアのポイント】

副作用一般

- ・ 初回治療時には化学療法オリエンテーションを実施（治療スケジュール、副作用対策、セルフケアの必要性について指導）。
- ・ 体重測定、水分出納バランスの観察、指示による利尿薬の確実投与。
- ・ 緊張感を除去する環境づくり。
- ・ 本人・家族の負担が強い場合には、解決するために必要な情報の提供や相談。

食欲不振、悪心・嘔吐

- ・ 制吐剤の確実投与。
- ・ 脱水予防のため水分摂取を励行。
- ・ 食事内容と形態を工夫し、食事は好きなものを好きな時に好きなだけ摂取できるように支援する。
- ・ 症状を誘発または増悪させるような環境・心理的要因の除去。

骨髄抑制

- ・ 感染しやすくなる理由と、感染に注意が必要な時期について患者に指導。
- ・ 感染予防のためのセルフケア（手洗い、含嗽、口腔ケア、全身の清潔の維持、排便コントロール、など）の継続を促す。
- ・ 副作用に伴う苦痛により PS (performance status: 全身状態) が低下している場合は、セルフケアが困難になるケースもあり、適宜医療者や家族による支援を計画する。
- ・ 当院では grade 4 の好中球減少がみられた場合、病室入り口に手洗いの必要性、咳嗽などの感冒症状がある方の面会者の入室を遠慮して頂く内容を示したマグネットを貼付している。
- ・ 食事を加熱食に変更し、生もの（刺身・皮のない果物など）の摂取を控えるよう指導する。

2. レジメン集目次（主なレジメンを列記）

1. プラチナ製剤 (platinum) ベースの治療
 - ・ ネダプラチン単剤療法
2. バクリタキセル (PTX) ベースの治療
 - ・ カルボプラチン+バクリタキセル療法
 - ・ weekly バクリタキセル療法
3. ベバシズマブ (BEV) ベースの治療
 - ・ カルボプラチン+バクリタキセル+ベバシズマブ療法
4. ドセタキセル (DTX) ベースの治療
 - ・ ドセタキセル単剤療法
 - ・ シスプラチン+ドセタキセル療法
5. イリノテカン (CPT-11) ベースの治療
 - ・ イリノテカン単剤療法

Ⅷ. 具体的なレジメン例

- ・シスプラチン+イリノテカン療法
- 6. ペメトレキセド (Pem) ベースの治療
 - ・ペメトレキセド単剤療法
 - ・シスプラチン+ペメトレキセド療法
- 7. S-1 ベースの治療
 - ・S-1 単剤療法
 - ・カルボプラチン+S-1 療法
- 8. ビノレルビン (VNR) ベースの治療
 - ・ビノレルビン単剤療法
 - ・シスプラチン+ビノレルビン療法
- 9. ゲムシタビン (GEM) ベースの治療
 - ・ゲムシタビン単剤療法
 - ・シスプラチン+ゲムシタビン療法
 - ・カルボプラチン+ゲムシタビン療法
- 10. エトポシド (VP-16) ベースの治療
 - ・シスプラチン+エトポシド療法
 - ・シスプラチン分割+エトポシド療法
 - ・カルボプラチン+エトポシド療法
- 11. アムルピシン (AMR) での治療
 - ・アムルピシン単剤療法
- 12. ノギテカン (NGT) での治療
 - ・ノギテカン単剤療法
- 13. 上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) での治療
 - ・ゲフィチニブ療法
 - ・エルロチニブ療法
- 14. 化学放射線療法
 - ・シスプラチン+ビノレルビン+胸部放射線療法
 - ・シスプラチン+S-1+胸部放射線療法
 - ・カルボプラチン+パクリタキセル+胸部放射線療法
 - ・シスプラチン+エトポシド+胸部放射線療法
- 15. 外来化学療法における注意点 (薬剤師の視点から)
- 16. 外来化学療法における注意点 (看護師の視点から)
- 17. 各レジメンにおける費用一覧

557 P.

肺癌内科診療マニュアル

～ EBM と静岡がんセンターの臨床から ～

定価 8,190 円 (本体 7,800 円 + 税 5%)

2011年10月10日初版発行

監修 山本 信之

編者 宿谷 威仁

三浦 理

発行者 岩見 昌和

発行所 株式会社 医薬ジャーナル社

〒541-0047 大阪市中央区淡路町3丁目1番5号・淡路町ビル21

TEL 06-6202-7280

〒101-0061 東京都千代田区三崎町3丁目3番1号・TKiビル

TEL 03-3265-7681

<http://www.iyaku-j.com/>

振替口座 00910-1-33353

乱丁、落丁本はお取りかえいたします。

ISBN978-4-7532-2511-8 C3047 ¥7800E

本書に掲載された著作物の翻訳・複写・転載・データベースへの取り込みおよび送信に関する著作権は、小社が保有します。

・**JCOPY** <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

小社の全雑誌、書籍の複写は、著作権法上の例外を除き禁じられています。小社の出版物の複写管理は、(社)出版者著作権管理機構(**JCOPY**)に委託しております。以前に発行された書籍には、「本書の複写に関する許諾権は外部機関に委託しておりません。」あるいは、「(株)日本著作出版権管理システム(**JPLS**)に委託しております。」と記載しておりますが、今後においては、それら旧出版物を含めた全てについて、そのつど事前に(社)出版者著作権管理機構(電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979)の許諾を得てください。

本書を無断で複製する行為(コピー、スキャン、デジタルデータ化など)は、著作権法上での限られた例外(「私的使用のための複製」など)を除き禁じられています。大学、病院、企業などにおいて、業務上使用する目的(診療、研究活動を含む)で上記の行為を行うことは、その使用範囲が内部的であっても、私的使用には該当せず、違法です。また私的使用に該当する場合であっても、代行業者等の第三者に依頼して上記の行為を行うことは違法となります。

本書の内容については、最新・正確であることを期しておりますが、薬剤の使用等、実際の医療に当たっては、添付文書でのご確認など、十分にご注意をお願い致します。株式会社 医薬ジャーナル社