

# 抗がん剤プロトコール 届け票

申請日	平成 年 月 日 20. 4. 16		
申請者	所属科: 外科	医師名: 石田秀之	印
抗癌剤プロトコール内容			
略名	PTX または TXL		
適応臓器名	胃癌、乳癌、非小細胞肺癌、卵巣癌、子宮体癌 (食道癌)		
薬剤名	パクリタキセル注射液 (PTX) (商品名: タキソール注射液) (TXL)		
注意点	<p>骨髄抑制に起因したと考えられる死亡例、過敏反応に起因したと考えられる死亡例が報告されている。重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。</p> <p>本剤の希釈液は、過飽和状態にあるためパクリタキセルが結晶として析出する可能性があるため、本剤投与時には 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。点滴セットなど、可塑剤として DEHP を含有しているものの使用を避けること。</p> <p>本剤は 5%ブドウ糖注射液及び生理食塩液を除く他の薬剤と混注しないこと。</p> <p>必ず点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。</p> <p>静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがある。</p> <p>Weekly 投与は臨床試験(胃癌)やガイドライン(乳癌)を参考にして行う。</p> <p>食道癌への投与は NCCN のガイドラインや大阪大学大学院消化器外科のレジメを参考に行う。</p> <p>血清アルブミン値が 3.5 g/dl 未満では必要に応じて 1 段階減量する。</p>		
用法・用量・投与スケジュールなど			
<p>胃癌、非小細胞肺癌、卵巣癌、子宮体癌にはA法を使用し、乳癌にはA法またはB法を使用する。</p> <p>A法: 成人には 1 日 1 回 210 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。</p> <p>B法: 成人には 1 日 1 回 100 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 時間かけて点滴静注し、週 1 回投与を 6 週連続し、少なくとも 2 週間休薬する。</p> <p>胃癌の Weekly 投与: 1 日 1 回、80 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 時間かけて点滴静注する。day 1, 8, 15 に投与。28 日を 1 コース。</p> <p>乳癌の Weekly 投与: 1 日 1 回、80 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 時間かけて点滴静注する。週 1 回、計 12 回。</p> <p>前投薬: 下記薬剤を本剤投与約 30 分前までに投与を終了するように投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リン酸デキサメサゾンナトリウム注射液 20 mg 静注投与 (初回 Paclitaxel 投与で過敏反応が認められない場合は次回投与から漸減し 8 mg まで減量しても良い)</li> <li>・塩酸ラニチジン注射液 50 mg 静注投与 または ファモチジン 20 mg 静注投与</li> <li>・塩酸ジフェンヒドラミン 50 mg 経口投与。</li> </ul>			
	添付文書。 臨床試験 ① 漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比		

Evidence	<p>較試験 (SAMIT)、② 腹水貯留を伴う胃癌症例に対する weekly Paclitaxel 療法の検討 (臨床第 II 相試験) (胃癌腹水研究会)。</p> <p>乳癌診療ガイドライン。</p> <p>NCCN ガイドライン。</p> <p>大阪大学大学院消化器外科では「治療抵抗性進行及び再発食道癌に対するパクリタキセルの臨床応用」に関して病院先進医療審査会に申請し、審査・承認の後、2001 年 11 月より臨床応用を開始している。</p>
備考	<p>臨床試験 ① は 2004/12/02、② は 2003/10/16 当院 IRB で承認されている。</p>
<p>がん化学療法委員会承認日: 20. 4. 21</p>	