

## CapeOX + オプジーボ

適応疾患：HER2 陰性切除不能進行再発胃がん

1コースの期間：3週間

上限コース回数：なし

Rp.	薬剤	投与量	投与経路	投与速度、時間
1	アプレピタントカプセル	day1: 125mg day2、3: 80mg	内服	抗がん剤投与60～90分前 午前中
2	5%ブドウ糖液	250mL	点滴静注	メインルート
3	オプジーボ	360mg/body	点滴静注	30分
	5%ブドウ糖液	100mL		
4	パロノセトロン静注	0.75mg	点滴静注	15分
	デキサート注	4.95mg		
	5%ブドウ糖液	100mL		
5	オキサリプラチン	130mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	120分
	5%ブドウ糖液	500mL		
6	カペシタビン		内服	朝夕食後

	day																				
Rp.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	↓	↓	↓																		
2	↓																				
3	↓																				
4	↓																				
5	↓																				
6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓							

投与順序 1→2→3→4→5

### \* カペシタビン投与量(C法)

体表面積	1回量
1.96 m <sup>2</sup> ≤	2100mg
1.66 m <sup>2</sup> ~ 1.96 m <sup>2</sup>	1800mg
1.36 m <sup>2</sup> ~ 1.66 m <sup>2</sup>	1500mg
1.36 m <sup>2</sup> >	1200mg

day 1 の夕食後から day 15 の朝食後の 14 日間服用する。

## 投与開始、減量、中止基準

### ●CapeOX 療法の投与開始基準(申請資料より記載)

好中球数: 1,500/mm<sup>3</sup>以上、血小板数: 75,000/mm<sup>3</sup>以上

### ●CapeOX 療法の減量基準(申請資料より記載)

有害事象		次回投与量	
項目	基準	オキサリプラチン	カペシタビン
血小板数減少	< 50,000/mm <sup>3</sup>	1 段階減量	1 段階減量
好中球数減少	< 1,000/mm <sup>3</sup>	1 段階減量	1 段階減量
発熱性好中球減少症	Grade ≥ 3	1 段階減量	1 段階減量
その他の非血液毒性	Grade ≥ 2	-	休薬*
	Grade ≥ 3	1 段階減量	-
末梢神経障害	直前のサイクルから継続する Grade2	1 段階減量	-
	7 日以上継続する Grade3	1 段階減量	-
	直前のサイクルから継続する Grade3	投与中止	-

\*: カペシタビン投与に起因する Grade2 以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1 以下に回復するまで休薬し、減量して再開することとする。

### ●CapeOX 療法の減量時の投与量(申請資料より記載)

減量レベル	オキサリプラチン(mg/m <sup>2</sup> )	カペシタビン(mg/m <sup>2</sup> /回)
初回投与量	130	1,000
1 段階減量	100	750
2 段階減量	85	500
3 段階減量 (又は、Grade3 の感覚性神経毒性が 直前のサイクルから持続: オキサリプラチンのみ)	投与中止	投与中止

### ●オプジーボの中止基準(適正使用ガイドより: 国内臨床試験時の対処法アルゴリズム)

grade3-4 の肺臓炎、grade3-4 の下痢・大腸炎、grade3-4 の肝機能検査値(AST・ALT・T-Bil)の上昇、grade3-4 の神経毒性、grade4 のクレアチニン増加、grade3-4 の発疹(延期又は中止)、副腎クリーゼの疑い(延期又は中止)、その他重篤な副作用が発現した場合

## 参考文献

First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial. Yelena Y Janjigian et al, Lancet 2021;398:27-40

Nivolumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy in patients with HER2-negative, untreated, unresectable advanced or recurrent gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ATTRACTION-4): a randomised, multicentre, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Yoon-Koo Kang et al, Lancet Oncol 2022;23:234-47