

プロトコールマスター内容

1 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラムザ[®]①⑮^パクリタセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1. 5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1. 5mg/dl	以上		

C B Cの検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^4 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^4 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dl	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (1)	day (2)	day (3)	day (4)	day (5)	day (6)	day (7)
処方（前投薬） 院内							
Rp 01 レスタミンコーワ錠 1 0 m g 5 錠 サイラムザ投与30分前に内服 ．． 1日1回	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 30分かけて デキサート注射液 6． 6 mg/ 2mL (デ [®] カ [®] ト [®] ン) 1 瓶 デキサート注射液1. 65mg (0. 5mL) (デ [®] カ [®] ト [®] ン) 1 A 2回目から減量可 ケラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」(カイト [®] ル) 1 袋	00:00						
Rp 02 静脈内注射 静脈内注射 レスタミン服用 30分あけて パ [®] クリタセル投与 大塚生食注 2 0 m L 1 A ガスター注射液 2 0 m g 2 m L 1 A	00:00						
Rp 03 点滴注射 点滴注射 サイラムザ前後フラッシュ用 2クールまでは観察時使用 大塚生食注 1 0 0 m L 1 瓶	00:00						
Rp 05 点滴注射 点滴注射 1時間かけて 最初の2サイクルは投与後 1時間の観察期間が必要 生理食塩液バッグ「フソー」 2 5 0 m L 1 袋 サイラムザ点滴静注液 8 mg/kg	00:00						
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

2 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラム[®]①⑮パクリタキセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1.5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1.5mg/dl	以上		

C B Cの検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^2 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^2 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dL	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (1)	day (2)	day (3)	day (4)	day (5)	day (6)	day (7)
Rp 06 点滴注射 1時間かけて 生理食塩液バッグ「フソー」 2 5 0 m L パクリタキセル注 1 袋 80 mg/m ²	00:00						
Rp 07 点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 5 0 m L 1 瓶	00:00						
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

3 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラムサ[®]①⑮パクリタキセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1.5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1.5mg/dl	以上		

C B C の検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^4 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^4 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dL	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (8)	day (9)	day (10)	day (11)	day (12)	day (13)	day (14)
処方（前投薬） 院内							
Rp 02 レスタミンコーワ錠 1 0 m g 5 錠 パクリタキセル投与30分前に内服 ．． 1日1回	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 30分かけて デキサート注射液 6． 6 mg/ 2mL (デ [®] カ [®] トン) 1 瓶 デキサート注射液1.65mg (0. 5mL) (デ [®] カ [®] トン) 1 A 2回目から減量可 ケラニセトン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」(カイトリル) 1 袋	00:00						
Rp 02 静脈内注射 静脈内注射 レスタミン服用 30分あけて パクリタキセル投与 大塚生食注 2 0 m L 1 A ガスター注射液 2 0 m g 2 m L 1 A	00:00						
注射							
Rp 04 点滴注射 点滴注射 30分かけて 大塚生食注 5 0 m L 1 瓶	00:00						
注射							
Rp 06 点滴注射 点滴注射 1時間かけて 生理食塩液バッグ「フソー」 2 5 0 m L 1 袋 パクリタキセル注 80 mg/m ²	00:00						
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

4 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラム[®]①⑮パクリタセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1.5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1.5mg/dl	以上		

C B Cの検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^2 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^2 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dL	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (8)	day (9)	day (10)	day (11)	day (12)	day (13)	day (14)
Rp 07 点滴注射 フラッシュ用 大塚生食注 5 0 m L	00:00						
点滴注射 1 瓶							
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

5 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラムザ[®]①⑮[®]パクリタセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1.5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1.5mg/dl	以上		

C B C の検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^4 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^4 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dl	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (15)						
処方（前投薬） 院内							
Rp 03 レスタミンコーワ錠 1 0 m g 5 錠 サイラムザ投与30分前に内服 ．．1日1回	朝						
注射							
Rp 01 点滴注射 点滴注射 30分かけて デキサート注射液 6． 6 mg/ 2mL (デ [®] カ [®] ト [®] ン) 1 瓶 デキサート注射液1.65mg (0. 5mL) (デ [®] カ [®] ト [®] ン) 1 A 2回目から減量可 ケラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」(カイト [®] ル) 1 袋	00:00						
Rp 02 静脈内注射 静脈内注射 レスタミン服用 30分あけて パ [®] クリタセル投与 大塚生食注 2 0 m L 1 A ガスター注射液 2 0 m g 2 m L 1 A	00:00						
Rp 03 点滴注射 点滴注射 サイラムザ前後フラッシュ用 2クールまでは観察時使用 大塚生食注 1 0 0 m L 1 瓶	00:00						
Rp 05 点滴注射 点滴注射 1時間かけて 最初の2サイクルは投与後 1時間の観察期間が必要 生理食塩液バッグ「フソー」 2 5 0 m L 1 袋 サイラムザ点滴静注液 8 mg/kg	00:00						
続き有り							

コメント

参考文献

プロトコールマスター内容

6 / 6

発行日時 2021/12/14 17:57

プロトコール名称 サイラム[®]①⑮パクリタキセル①⑧⑮ 4W

同一グループ

疾患名	胃癌	承認区分	承認済
診療科	内科	承認日時	2019/12/ 8 13:44
投薬日数	15 日	承認者	森木 康之
休薬日数	13 日	承認取消日時	
最大クール数	無制限	承認取消者	
心機能の確認	任意	更新者	森木 康之
体表面積 (m ²) 計算式	DuBois式		
有効開始日	2019/12/ 8	有効終了日	

腎機能の値による実投与量の割合	かけない		
C C r 0～ 25 mL/min	%	G F R 0～ 25 mL/min	%
C C r 25～ 50 mL/min	%	G F R 25～ 50 mL/min	%
C C r 50～ 75 mL/min	%	G F R 50～ 75 mL/min	%
C C r 75～100 mL/min	%	G F R 75～100 mL/min	%

腎機能の検査結果値による警告	有り		
B U N 25mg/dl	以上	S c r 1.5mg/dl	以上

肝機能の検査結果値による警告	有り		
A S T 54IU/l	以上	A L T 66IU/l	以上
T-Bil 1.5mg/dl	以上		

C B Cの検査結果値による警告	有り		
白血球 $30 \times 10^2 / \mu l$	以下	リンパ球 1%	以下
好中球 $15 \times 10^2 / \mu l$	以下	血小板 $10 \times 10^4 / \mu l$	以下
ヘモグロビン 8g/dL	以下		

30 日前までの検査結果を参照

	day (15)						
Rp 06	00:00						
点滴注射	点滴注射						
1時間かけて							
生理食塩液バッグ「フソー」 2 5 0 m L	1 袋						
パクリタキセル注	80 mg/m ²						
Rp 07	00:00						
点滴注射	点滴注射						
フラッシュ用							
大塚生食注 5 0 m L	1 瓶						
ー以下余白ー							

コメント

参考文献