

CAPOX+Zolbetuximab

Cape(カペシタビン) +L-OHP(オキサリプラチン) +Zolbetuximab (ビロイ®)

【適応】

HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃がん

【投与スケジュール】

	Day1		Day15		Day21
Zolbetuximab 1 サイクル 800mg/m ² 2 サイクル~600mg/m ² 院内速度表にしたがい投与	↓				
Cape 2000mg/m ² 分 2		→			
L-OHP 130mg/m ² 2 時間かけて	↓				

カペシタビンは Day1 の夕から服用開始し、14 日間服用する (Day15 の朝まで)。1 週間休薬。

3 週を 1 コースとする。

Zolbetuximab (ビロイ) の中断・中止基準

有害事象	Grade	対応
過敏症 or Infusion reaction	Grade 2	中断 (≤G1 に回復するまで) 再開時は減速 次回の投与時は予防薬を前投与し院内速度表にしたがい投与
	アナフィラキシー (疑いも含む) ≥G3	中止
悪心	≥Grade 2	中断 (≤G1 に回復まで) 再開時は減速 次回投与時、予防薬を投与し院内速度表にしたがい投与
嘔吐	Grade 2、3	中断 (≤G1 に回復まで) 再開時は減速 次回投与時、予防薬を投与し院内速度表にしたがい投与
	Grade 4	中止

●カペシタビン投与量について、クレアチンクリアランス (CLcr) 値により必要に応じて減量してください。

クレアチンクリアランス推定値 CLcr (Cockcroft-Gault 式)

男性 Ccr 推定値 (mL/min) = 体重 (kg) × (140 - 年齢) ÷ (72 × 血清クレアチニン値 (mg/dL))

女性 Ccr 推定値 (mL/min) = 体重 (kg) × (140 - 年齢) × 0.85 ÷ (72 × 血清クレアチニン値 (mg/dL))

中等度：投与開始前の CLcr が 30~50mL/min の患者 → 75%用量 (減量段階 1) で開始

軽度：投与前の CLcr が 51~80mL/min の患者 → 初回減量は不要

※Cape の投与量について

体表面積	通常量	1 段階減量	2 段階減量
1.36 m ² 未満	1200mg (4 錠) / 回	900mg (3 錠) / 回	600mg (2 錠) / 回
1.36~1.41 m ² 未満			
1.41~1.51 m ² 未満	1500mg (5 錠) / 回	1200mg (4 錠) / 回	900mg (3 錠) / 回
1.51~1.66 m ² 未満			
1.66~1.81 m ² 未満	1800mg (6 錠) / 回	1500mg (5 錠) / 回	1200mg (4 錠) / 回
1.81~1.96 m ² 未満			
1.96~2.11 m ² 未満	2100mg (7 錠) / 回		
2.11 m ² 以上			

※Cape の休薬、減量、再開について

NCI による毒性の Grade 判定	治療期間中の処置	治療再開時の投与量
Grade1	休薬・減量不要	減量不要
Grade2 初回発現	Grade0~1 に軽快するまで休薬	減量不要
2 回目発現	Grade0~1 に軽快するまで休薬	1 段階減量
3 回目発現	Grade0~1 に軽快するまで休薬	2 段階減量
4 回目発現	投与中止・再投与不可	
Grade3 初回発現	Grade0~1 に軽快するまで休薬	1 段階減量
2 回目発現	Grade0~1 に軽快するまで休薬	2 段階減量
3 回目発現	投与中止・再投与不可	
Grade4 初回発現	投与中止・再開不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0~1 に軽快するまで投与中断	2 段階減量

※手足症候群の判定基準

Grade	臨床領域	機能領域
1	しびれ、皮膚知覚過敏、ヒリヒリ・チクチク感、無痛性腫脹、無痛性紅斑	日常生活に制限を受けることはない症状
2	腫脹を伴う有痛性皮膚紅斑	日常生活に制限をうける症状
3	湿性落屑、潰瘍、水疱、強い痛み	日常生活を遂行できない症状

該当する症状の Grade が両基準(臨床領域、機能領域)で一致しない場合は、より適切と判断できる Grade を採用する。