療法名 **SOX+T-mab**

適応 胃癌

抗癌剤適応分類 進行・再発癌

第5版	2025年1月改訂
登録番号	胃-5
登録年月日	2019年6月

投与順	抗癌剤名（一般名）	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	**トラスツズマブBS®** （トラスツズマブ）	T-mab	初回 8mg/kg 2回目以降6mg/kg	点滴静注	初回90分 2回目以降30分	d1
2	**エルプラット®** （オキサリプラチン）	L-OHP	100mg/㎡	点滴静注	2時間 （※アレルギーレジメンでは4時間）	d1
3	**エスワンタイホウ®** （テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム）	S－1	80mg/㎡(※1)	経口	朝・夕食後に内服	d1～14

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21									
T-mab	初回8mg/kg 2回目以降6mg/kg	↓																													
L-OHP	100mg/㎡	↓																													
S-1	80mg/㎡(※1)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓																

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	3週間
総コース数	規定なし
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①蓄積神経毒性：L-OHP減量　②L-OHPのアレルギー：中止。Grade1～2のアレルギー出現後に再投与する場合には、アレルギーレジメンでの投与を検討する　③その他の毒性の場合：S-1、L-OHPともに減量（詳細はチェックリスト参照）
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	T-mab→L-OHP→S-1(投与日夕食後から開始)
プレメディケーション	デキサメタゾン注9.9mg、クロルフェニラミン注5mg、パロノセトロン注0.75mg点滴静注 （※アレルギーレジメン：デキサメタゾン注16.5mg、クロルフェニラミン注5mg、パロノセトロン注0.75mg、ファモチジン注20mg1A）

主な副作用とその対策	神経毒性に対し、stop and go strategy を採用することもある。Grade3～4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。
患者条件	HER2過剰発現（IHC3+またはFISH陽性）、チェックリスト参照
除外規定	①重い末梢神経障害がある患者　②感染症　③経口摂取が不能な患者　④PS3～4
実施上の注意点	患者状態により、HER単独投与も考慮する

備考	切除不能・転移再発胃癌に対する標準療法のひとつ。
治療成績	治療歴のない切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対する、S-1＋L-OHP（SOX）＋Tmab療法の2つの第Ⅱ相試験、HIGHSOX試験1)とSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B試験では、統計設計等異なるもののToGA試験、SP＋Tmabと比較し良好な奏功割合を得られている。ただし、上記2試験でのL-OHPの用量はG-SOX試験での用量と異なり130mg/m^2である。 トラスツズマブBSはHER2陽性の早期乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験において、ハーセプチンとのpCR率の同等性や安全性が確認されたことから外挿され、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌への適応を取得している。
その他	※1　S-1は体表面積に合わせて初回投与量を調節する。 1.25m2未満→80mg/day　1.25～1.5m2→100mg/day　1.5m2以上→120mg/day 投与2回目以降は減量規定に合わせて投与量を調節する。

参考文献
南江堂 リスク別 がん化学療法レジメン 改訂第2版
大鵬薬品 TS-1適正使用ガイド
ヤクルト エルプラット適正使用ガイド
日本化薬 トラスツズマブBS点滴静注用適正使用ガイド