

薬薬連携-がん化学療法セミナー-

2022年12月

札幌禎心会病院 薬剤部


太田 明秀

本日の内容

- CTCAEとGrade評価
- CTCAEを用いた症例
 - カペシタビンによる手足症候群
- トレーシングレポートフィードバック
 - PTX+C-mabによる皮膚障害

CTCAEと

Grade評価



患者さんから、吐き気があって、食事があまり摂れていないと
聴取しました。支持療法の検討をお願いします。

本当に支持療法を
追加した方がいい？

吐き気の強さは
どれくらいなんだろう？

食事はどれくらい
摂れているんだろう？

先生に報告した方が
いいのかな？



Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

- 米国国立がん研究所 (NCI) が策定した世界共通の有害事象共通用語基準。
- 有害事象の評価基準で、重症度をGrade 1～5に分類している。

Grade 1	軽症; 症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない
Grade 2	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的 治療を要する ; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限
Grade 3	重症または医学的に重大であるが, ただちに生命を脅かすものではない; 入院 または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限
Grade 4	生命を脅かす; 緊急処置を要する
Grade 5	死亡

CTCAE



すべて 画像 書籍 ニュース ショッピング もっと見る ツール

約 4,130,000 件 (0.28 秒)

http://www.jcog.jp > CTCAEv5J_20180730_v21_0 PDF

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

2018/07/30 — **CTCAE** 用. 語は MedDRA の Primary SOC により分類されている。それぞれの SOC 内で、有害事象は列記され、重症度、(Grade) の記述が併記されている。

http://www.jcog.jp > ... > ガイドライン・各種規準

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

CTCAE v5.0 - JCOGの公開ファイル. 公開するファイルは以下の通りです。対応する MedDRA^{*}、MedDRA/Jのバージョンは PDF [こちら](#)



The screenshot shows the JCOG website page for "Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0". The page includes a navigation menu on the left with categories like "一般の皆さん・患者さん" and "研究者・医療関係者の皆さん". The main content area features a "トピックス" section with several items:

- 「有害事象共通用語規準 v5.0日本語JCOG版」(略称: CTCAE v5.0 - JCOG) について**
本「有害事象共通用語規準v5.0日本語JCOG版」(以下、CTCAE v5.0 - JCOG) は、2017年11月に米国National Cancer Institute (NCI) のCancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が公表した「[Common Terminology Criteria for Adverse Events \(CTCAE\) v5.0](#)」(以下、オリジナルCTCAE v5.0) の日本語訳JCOG版です。
CTCAEv 5.0 URL : https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50
- CTCAE v5.0 - JCOGの公開ファイル**
公開するファイルは以下の通りです。
対応するCTCAE、MedDRA^{*}、MedDRA/Jのバージョンは [こちら](#)
* MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities
最新版 <2022年9月1日版>

At the bottom, there is a list of links for various versions and formats of the CTCAE v5.0 - JCOG files, including PDF and Excel formats, and a link to the new comparison table.

Grade毎の対応 (イメージ)

Grade 1	軽症; 症状がない; 治療を要さない	現在の治療・対策を継続 場合によって、支持療法を追加
Grade 2	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的 治療を要する	支持療法の追加 抗がん剤の減量・休薬を検討
Grade 3	重症または医学的に重大であるが、 ただちに生命を脅かすものではない; 入院 または入院期間の延長を要する	支持療法の追加 抗がん剤の減量・休薬の実施 外来では病院受診勧奨を積極的に検討
Grade 4	生命を脅かす; 緊急処置を要する	直ちに病院受診勧奨
Grade 5	死亡	—

CTCAEを用いることで…

- 発生した有害事象を具体的に重症度を評価できる。
- 重症度評価により、適切な対応を実施できる。
- 医師や看護師など他職種との共通言語として情報共有できる。

CTCAEを 用いた症例

70歳 女性 大腸がん (StageIV)

- 大腸がん (同時多発性肺転移及び肝転移)
- 実施レジメン: CAPOX+B-mab
- 遺伝子情報: RAS 変異型、UGT1A1 野生型、MSS (MSI陰性)
- 特記事項

大腸閉塞のため、原発切除。術後よりCAPOX+B-mab療法を開始。

CAPOX(XELOX)+B-mab

- 切除不能・進行再発大腸がん

1コース21日

		Day1	Day8	Day15
パロノセトロン デキサート	0.75mg 9.9mg	↓		
ベバシズマブ	7.5mg/kg	↓		
オキサリプラチン	130mg/m ²	↓		
カペシタビン	1000mg/m ²	2× 朝夕食後 Day1 夕~day15朝		
デカドロン錠	4mg 2錠2×	Day2,3		

#手足症候群 (HFS)

- 1コース目よりHFS(Hand foot syndrome)予防のためヘパリン類似物質油性クリーム 1日3回を処方。
- 6コース目day1患者面談時、掌から指、足底から足指に発赤あり、疼痛なし。
HFS grade Iと判断し、主治医へマイザー軟膏0.05% 1日2回を提案し採択。
患者に用法やFTU (Finger Tip Unit) を用いて使用法を指導。

#手足症候群 (HFS)

- 7コース目day1 患者面談時、手指先に疼痛が出現。
- マイザー軟膏は服薬指導の通りに実施できていたことを聴取。

HFS grade2へ増悪と判断。主治医へステロイドランクアップとしてデルモベート軟膏
0.05% 1日2回を提案し採択。

#手足症候群 (HFS)

- 8コース目day1 患者面談時、手指先の腫脹軽度、手掌と足底は紅斑あるが疼痛なし。

HFS grade I へ改善と判断。主治医へ報告及びマイザー軟膏0.05%へ

ステロイドランクダウンを提案し採択。

患者へ以前処方したマイザー軟膏0.05%を使用するよう指導。

- 以降、HFSの増悪はなく、PD (治療効果判定: 進行) となるまで継続。

ポイント

- 実際の症状をGradeで評価。

「7コース目day1患者面談時、手指先に疼痛が出現。」 ⇒ HFS grade2

- 適正使用ガイドなどエビデンスを用いて支持療法を提案。

「HFS grade2へ増悪と判断。主治医へステロイドランクアップとしてクロベタゾール

プロピオン酸エステル軟膏0.05% 1日2回を提案し採択」

患者さんから、悪心があり、食事は7,8割程度しか取れていないと聴取しました。悪心Grade2のため、支持療法の検討をお願いします。

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少, 脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	-

次回、支持療法の強化をしよう!

Grade2は対処が必要そう。

体重減少まではない様子。
緊急性はなさそう。

先生に報告した方がよさそう。



トレーシングレポート フィードバック

H.A (舌がん (頭頸部がん)・肺転移)

- 2018/12 OP (他院) これ以前もOP繰り返し
- 2019/06 CDDP動注 (陽子線)
- 2019/12 OP (当院) … (陽子線後再発)
- 2021/09 FP+Pembrolizumab (再発)
- 2022/06 PTX+C-mab

PTX+C-mab

- 進行・再発頭頸部がんのレジメン

1コース21日

		Day1	Day8	Day15
デキサート ポララミン	6.6mg 5mg	↓	↓	↓
アービタックス	250mg/m ² ※	↓	↓	↓
パクリタキセル	80mg/m ²	↓	↓	↓

※初回は400mg/m²

抗EGFR抗体の皮膚障害

- 予防投与として…

ミノマイシンカプセル100mg 1cap1×朝食後

プレドニゾロンクリーム0.5% 1日2回 顔、手足、首、背、胸

ヘパリン類似物質泡状スプレー 1日3回 朝／昼／入浴後

#皮膚障害（アービタックス）

- 3コース目day15

- **（化学療法室）ざ瘡様皮疹Grade I**

A：（看護師）ざ瘡様皮疹は胸部、背部にあり。ロコイド軟膏塗布にて改善するとのこと。

#皮膚障害（アービタックス）

- 3コース目day15投与後
- **（トレーシングレポート）**

右手の人差し指、中指が少し割れているよう。今のところ爪以外の皮膚障害はなく、爪の割れも以前から悪化はない様子。割れに関しては、保湿とテーピングを指導。外用剤（ヘパリン油性クリーム）の処方がしばらく出ていないようですので、悪化するようならばそちらの処方もお願いします。

#皮膚障害（アービタックス）

- 4コース目day1

- **（化学療法室）乾燥Grade I**

S：（看護師）寒くなってきたね、指先がひび割れてきた。保湿剤のつけ方が少ないのかもしれないね。もう少し回数を増やしてみるよ。

（薬剤師）手先に割れがある。痛みはない。強い塗は薬はまだいらぬい。

A：（薬剤師）乾燥Grade I。マイザー軟膏は希望せず。保湿を強化、ロコイド軟膏も塗布することを指導。

#皮膚障害（アービタックス）

- 5コース目day1

- **（化学療法室）乾燥Grade2**

S：（看護師）りんごの収穫は11月は半ばくらいまで。土日にも一生懸命やったら
体重減ったわ。

O：（看護師）体調に変わりなし。

指先の皮膚の乾燥、亀裂あり、疼痛あり。本日よりデルモベート処方となる。

#皮膚障害（アービタックス）

- 5コース目day1

- **（化学療法室）乾燥Grade2**

A：（薬剤師）皮膚障害Grade2（手指に亀裂・疼痛）ありデルモベート軟膏開始。

ステロイド軟膏、ヘパリン軟膏の使用方法を再度説明。

#皮膚障害（アービタックス）

- 5コース目day1投与後
- **（トレーシングレポート）Grade2。**

新たに皮膚の亀裂などの症状が出ているところがあるようですが、デルモベート軟膏などの塗り薬を使用して改善してきているとのことでした。外用剤の使用については問題なく使用出来ているようでした。症状改善のため、引き続き継続が必要と考えられます。

#皮膚障害（アービタックス）

- 5コース目day15

- **（化学療法室）乾燥Grade3**

S：（看護師）手と踵の亀裂が痛い。軟膏（デルモベート）つけると治りは早いけど、
1日2回しかつけられないんでしょ。

O：（看護師）両手足の皮膚に亀裂が多数あり。両踵にもあり。

手先の痛みのせいで、ボタンその他細かい作業が難しいと言われる。

本日、C-mab減量して投与。次回3週後となる。

#皮膚障害（アービタックス）

- 5コース目day15

- **（化学療法室）乾燥Grade3**

A：（薬剤師）皮膚障害Grade2-3程度。手指はデルモベート継続。

手を洗うことが多い仕事のため、デルモベート軟膏を塗っても流れてしまう

とのことで、2回以上塗布してよいことを説明。

踵はドレニゾンテープを貼付するように説明。

#皮膚障害(アービタックス)

- 5コース目day15投与後
- (トレーシングレポート) Grade2。

ドレニゾンテープによる刺激感などなく問題なく使用でき改善が見られているようです。

症状改善のため、引き続き継続が必要と考えられます。手の症状の悪化も見られない

とのこと。引き続き保湿の継続を指導いたしました。

#皮膚障害（アービタックス）

- 6コース目day1

- **（化学療法室）乾燥Grade I**

○：（看護師）手足の皮膚の亀裂は改善傾向。踵はほとんど治癒しており、指先の痛みが軽減して治りかけていると。

#皮膚障害（アービタックス）

- 6コース目day15

- **（化学療法室）乾燥Grade I**

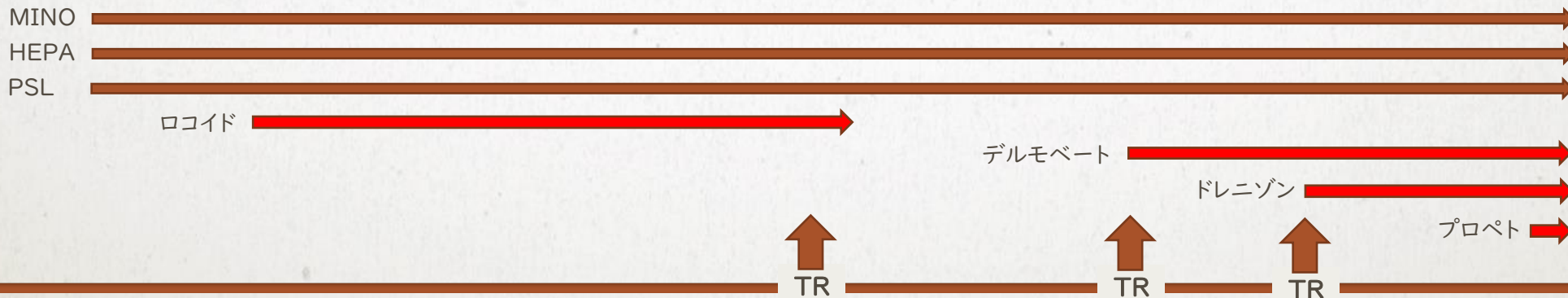
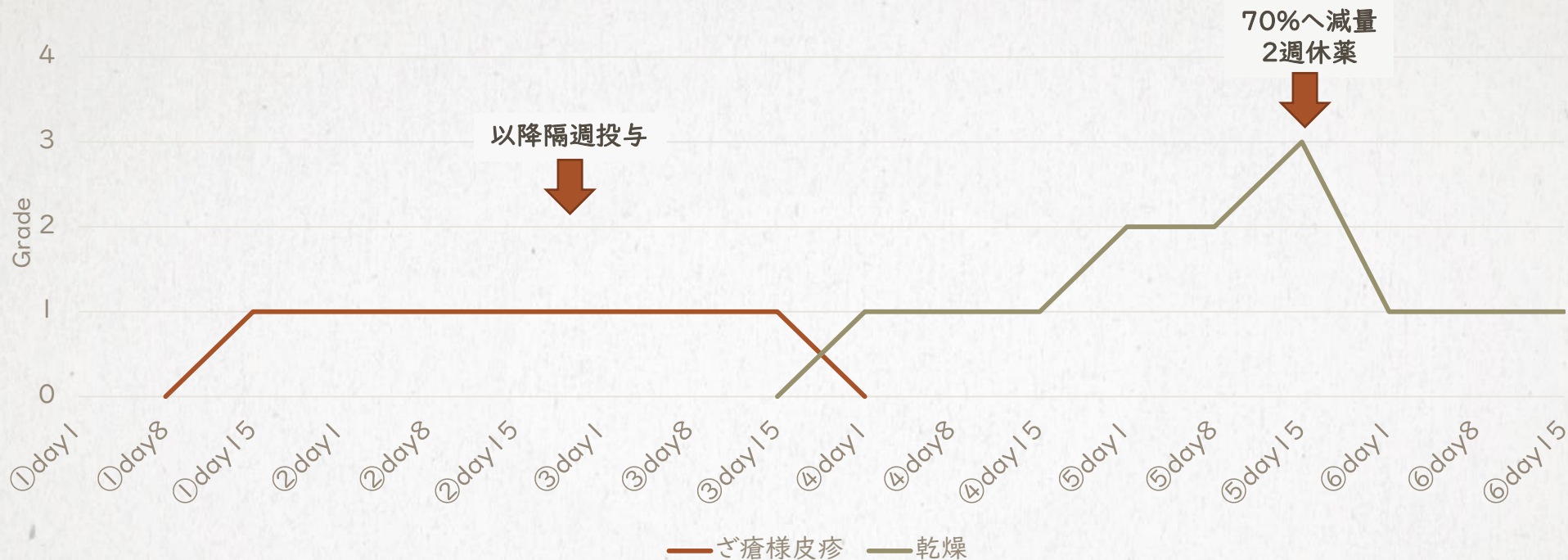
S：良くなったけど、そこから良くならないね。

O：（看護師）手足の皮膚の亀裂に関して、ある程度改善してきているが見て確認できる状態。痛みに関しては改善傾向とのこと。

（薬剤師）薬は継続しているんだけどね。まだ農作業を多少しているので

1日数回は軟膏を使います。

#皮膚障害 (アービタックス)



#皮膚障害（アービタックス）

- アービタックスによる皮膚障害が高頻度のため、毎回症状の評価が必要
- 重症度（Grade）に合わせた外用剤への変更
- 患者の生活スタイルに合わせた服薬指導の必要性

まとめ

- 副作用の早期発見、重症化の予防のため積極的な報告をお願いします。
- Grade評価等を用いて、医師・薬剤師等に伝わりやすい記載。
- 症状報告だけでなく、処方追加など提案も歓迎。
- レジメン内容や副作用モニタリングについての問い合わせ（疑義照会以外）
化学療法担当薬剤師までお願いします。