

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌		
レジメン名	アキシャルクス		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Phase 1/2a, open-label, multicenter study of RM-1929 photoimmunotherapy in patients with locoregional, recurrent head and neck squamous cell carcinoma

研究デザイン

A	5 症例報告	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名	切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者におけるアキシャルクス640mg/m ² と併用する光フルエンスの決定及び本治療の安全性プロファイルの評価(第I,IIa相試験)				
臨床試験グループ	多施設共同、非盲検試験				
研究対象となる症例	切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者 39例				
研究対象となる治療方法	サルベージ治療				
プライマリーエンドポイント	安全性				
セカンダリーエンドポイント	薬物動態プロファイル、奏効率および病勢コントロール率				
結果	<p><安全性>[主要評価項目]有害事象は全30例(100%)に認められた。重篤な有害事象は13例(43.3%) (肺炎3例、腫瘍出血2例等)に認められた。死亡に至った有害事象は3例(腫瘍出血[2サイクル]、動脈出血[3サイクル]、肺炎[4サイクル]に各1例)認められたが、いずれも治療治療と関連なしと判断された。治療の中止に至った有害事象は5例(腫瘍出血[1サイクル]、末梢腫脹[1サイクル]、血中クレアチニン増加[2サイクル]、動脈出血[3サイクル]、発疹[3サイクル]に各1例)認められた。副作用は25例(83.3%)に認められ、主な副作用は顔面浮腫、疲労、紅斑及び嚔下障害各5例(16.7%)、末梢性浮腫、発疹、舌浮腫、口腔咽頭痛及び腫瘍疼痛各4例(13.3%)等であった。<有効性>抗腫瘍効果[副次評価項目]完全奏効率は13.3%(4/30例)、奏効率は43.3%(13/30例)、病勢コントロール率は80.0%(24/30例)であった。</p>				
結論	<p>アキシャルクス®の投与可能な最大用量は640mg/m²とした。完全奏効率は13.3%(4/30例)、奏効率は43.3%(13/30例)、病勢コントロール率は80.0%(24/30例)であった。OSの中央値は9.30ヵ月(95% CI 5.16-16.92)であった。6ヵ月生存率は63.3%(19/30例)、12ヵ月生存率は46.7%(14/30例)、18ヵ月生存率は20.0%(6/30例)であった。</p>				

推奨度

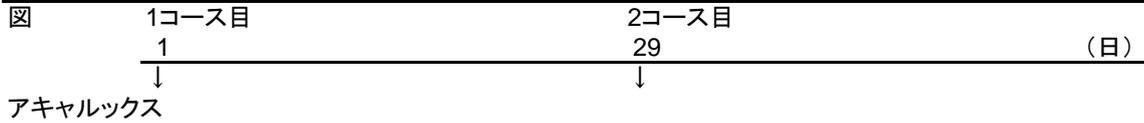
エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	B	グレード	探索
----------	---	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

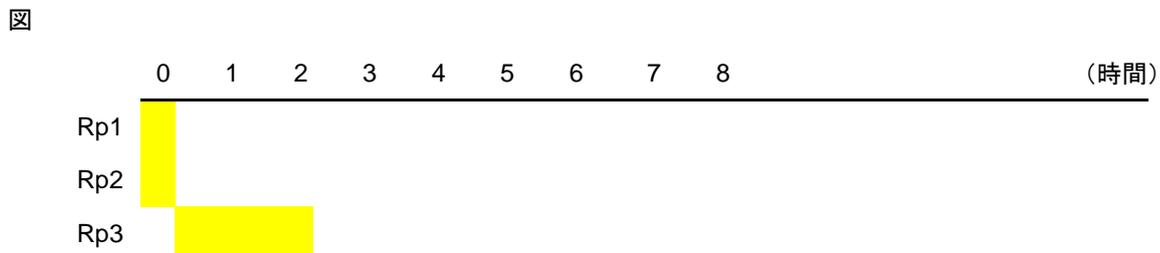
投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	27日
1コースの期間(①+②)	28日		
投与回数コース	最大4コースまで		



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩水	100ml	点滴静注	ルート確保用 アキシャルックス投与中は配合変化 不明なため投与中止	1
2	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分	1
	デキサート	6.6mg			
	ポララミン	5mg			
3	アキシャルックス	640mg/m2	点滴静注	2時間	1



副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	貧血	7.30%	局所処置、中止
消化器 症状			
適用部位疼痛		12.20%	疼痛管理
口腔内痛		9.80%	疼痛管理
腫瘍出血		7.30%	局所処置
腫瘍疼痛		7.30%	疼痛管理
光線過敏症		4.9%(全Grade)	遮光、ステロイドなど
皮膚障害		48.8%(全Grade)	外用ステロイド、皮膚科相談など

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

Phase 1/2a, open-label, multicenter study of RM-1929 photoimmunotherapy in patients with locoregional, recurrent head and neck squamous cell carcinoma

備考

・適宜Mg濃度測定を実施する。
 ・腫瘍からの出血に注意する。
 ・調製時の注意点: ①空の点滴静注バックを用意する。他剤との配合変化は不明なため、他の輸液製品のバックから輸液を抜いて空のバックを使用することはメーカー推奨不可との返答。空の点滴静注バックを新たに購入して使用する(本剤との適合性が確認された材質であるかの確認が必要)。②本剤は光に不安定なため、光を避けて調製する必要がある。安全キャビネット内の照明を切って作業をする。作業中は手元の照度は120ルクス以下を目安とするため、薬剤新規導入前に当院の作業環境が適正であるかメーカーに作業中の照度測定を依頼し確認する必要がある。調製時は事前に空の点滴静注バックに専用の遮光カバーをかけておく。目視検査が必要な場合を除き、調製中は常に点滴静注バックを遮光カバーで被覆して調製する。調製後は遮光カバーのチャックを閉める。すべての調製作業は15分以内に行う必要がある。
 ・投与時の注意点: ①本剤は光に不安定なため、点滴静注バック、インラインフィルター、チューブ等は、常に遮光カバーで被覆すること(本剤との適合性が確認された材質であるかの確認が必要)。②患者に投与を行う部屋の窓はカーテンやブラインド等で覆う。③0.2または0.22umのインラインフィルターを使用すること。
 ・投与後の注意点: 本剤投与後一定期間は適切な光暴露対策を実施し、皮膚や眼が強い光にさらされるのを防ぐ必要があるため、患者指導が必要である。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2022/1/7	深谷、松本知、堀	2022/1/26
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認