

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	下部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	転移性結腸・直腸癌		
レジメン名	(DL)TS1+CPT11+Bev (SIRB)		
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）

Investigational New Drugs Published online first:DOI 10.1007/s10637-011-9743-0

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		転移性結腸・直腸癌症例に対するTS-1+イリノテカン+ペバシズマブ (SIRB) 併用療法の第Ⅱ相試験			
臨床試験グループ		山田康秀ら（国立がん研究センター中央病院、がん・感染症センター都立駒込病院、横浜国立大学）			
研究対象となる症例		転移性結腸・直腸癌症例			
研究対象となる治療方法		転移性結腸・直腸癌症例51例に対し、SIRB併用療法の安全性の評価を			
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		奏効率・治療成功期間・無増悪生存期間・全生存率・規定プロトコルの治療完遂率			
結果	Grade3以上の有害事象は、好中球減少26%、食欲不振12%であり、消化管穿孔などの重篤なものは認められなかった。治療成功期間中央値10,2ヶ月、無増悪生存期間中央値11,8ヶ月、奏効率67%であった。				
結論	ペバシズマブ併用治療における有害事象発現率への影響は認められなかった。転移性結腸・直腸癌症例に対するSIRB併用療法は、現在推奨されているレジメンと比較し、安全性と有効性の面から有望であることが示唆された。				

推奨度

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

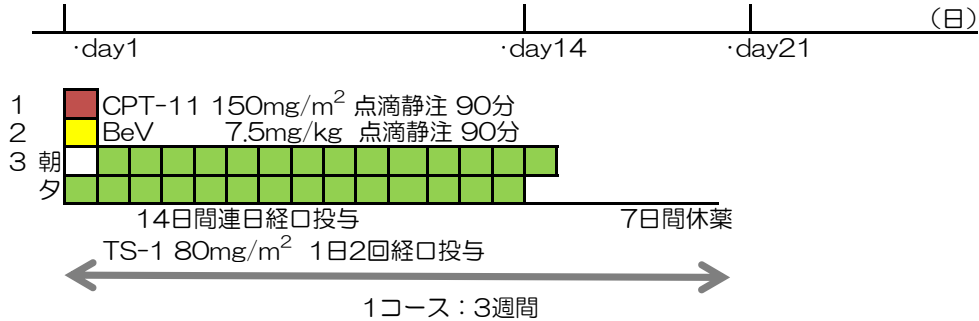
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与期間 (①)	14日	休業期間 (7日)
1コースの期間 (①+②)	21日	
投与回数コース	病勢進行まで継続	

図



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	div	ルート確保	day1
2	アバスチン	7.5mg/kg	div	90分	day1
	生理食塩水	100ml		※認容性が良ければ、2回目60分、さらに2回目の認容性も良ければそれ以降30	
3	アロキシ	0.75mg	div	30分	day1
	デキサート	6.6mg			
	生理食塩水	100ml			
4	トポテシン	150mg/m ²	div	90分	day1
	生理食塩水	500ml			
	TS-1	80mg/m ² 1日2回	内服	朝夕食後	day1-15

【副作用予防薬剤】

- ・プルゼニド錠12mg 2錠 (アロキシの便秘に対してCPT-11投与当日夜に内服を推奨)
 - ・硫酸アトロピン1A
- (1コース目でcholinergic syndrome (コリン作動性の早期性下痢) が示唆された場合は、次コースより前投与に追加)

図 TS-1+CPT-11+Bev療法 (時間)



