

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	頭頸部癌		
レジメン名	(LL)FP+Cet		
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)

Platinum-Based Chemotherapy plus Cetuximab in Head and Neck Cancer.
Vermorken JB et al. New Engl J Med 2008; 359: 1116–1127.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		EMR 62202-002試験 (EXTREME試験)			
臨床試験グループ		Department of Medical Oncology at the University Hospital Antwerp (UZA), in Edegem, Belgium. ほか他施設共同			
研究対象となる症例		再発・転移性の頭頸部扁平上皮癌症例			
研究対象となる治療方法		セツキシマブ+CDDP(またはCBDCA)+5-FU			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間、最良総合効果、病勢コントロール率、治療成功期間、奏効期間、安全			
結果	全生存期間が、化学療法のみ群が7.4か月だったのに対し、セツキシマブ追加群は10.1か月と延長した。(ハザード比=0.80 [95%CI: 0.64–0.99] p=0.04(層別log-rank検定))				
結論	プラチナ製剤と5-FU単独に比べ、1次治療としてアービタックスを併用した治療法は、明らかに再発・転移性の頭頸部扁平上皮癌症例の全生存期間を改善する。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

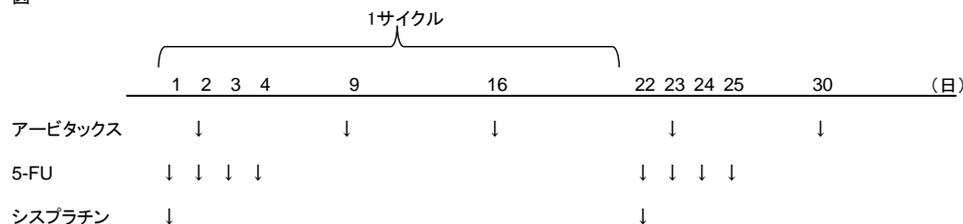
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	6日	休業期間(②)	15日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	6サイクル(アービタックスはPDまで継続)		

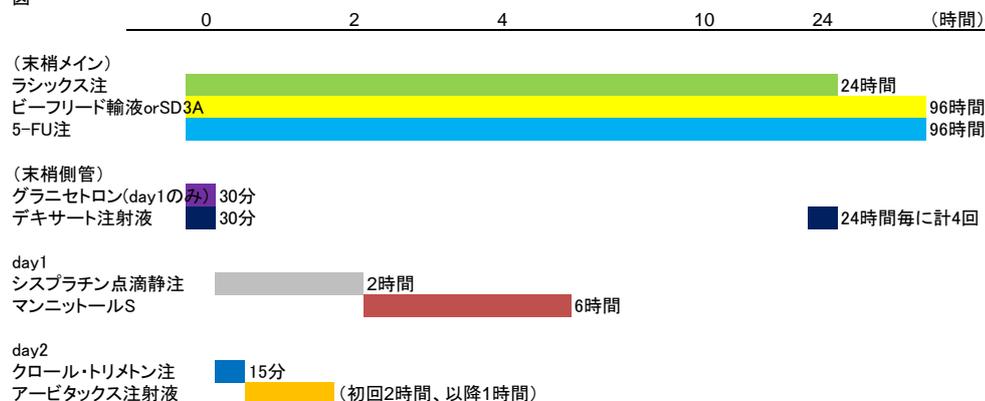
図



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	ビーフリード輸液 500ml	1袋	末梢メイン	12時間ペースで注入 2本	1
	20mg ラシックス注/2ml	0.5A			
2	ビーフリード輸液 500ml	1袋	末梢メイン	12時間ペースで注入 2本/day アービタックス投与日はソルデム3Aで	1,2,3,4
	5-FU注 250mg/5ml	500mg/m ²			
3	グラニセトロン静注液1mg	1A	末梢側管	30分ペースで注入	1
	デキササート注射液 6.6mg	1.5V			
	100ml 生理食塩液	1V			
4	シスプラチン点滴静注	80mg/m ²	末梢側管	2時間ペースで注入	1
	250ml 生理食塩液「ヒカリ」	150ml			
5	マンニトールS 300ml	1本	末梢側管	6時間ペースで注入	1
6	デキササート注射液 6.6mg	1V	末梢側管	30分ペースで注入	2,3,4 9,16
	100ml 生理食塩液	1V			
7	クロール・トリメトン	10mg	末梢側管	15分ペースで注入	2,9,16
	100ml 生理食塩液	1V			
8	アービタックス注 100mg	400mg/m ²	末梢側管	2時間ペースで注入 2コース目以降はRp8'と同一	1
	250ml 生理食塩液	150ml			
8'	アービタックス注 100mg	250mg/m ²	末梢側管	1時間ペースで注入	8,15
	250ml 生理食塩液	200ml			
12	ビーフリード輸液 500ml	1袋	末梢側管	12時間ペースで注入 2本/day アービタックス投与日はソルデム3Aで	2,3,4

図



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	好中球減少	22.0%	G-CSF投与または休薬・減量
	貧血	13.0%	休薬・減量
	血小板減少	11.0%	血小板輸血または休薬・減量
	白血球減少	9.0%	G-CSF投与または休薬・減量
消化器 症状	嘔吐	5.0%	制吐剤の追加
	食欲不振	5.0%	
皮膚症状		9.0%	ステロイド・保湿剤によるケア
低カリウム血症		7.0%	休薬・減量
心毒性		7.0%	中止
低マグネシウム血症		5.0%	マグネシウム補充

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

アービタックス適性使用ガイド(頭頸部がん版)
NCCNガイドライン Head and Neck2012 ver.1

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/3/19 堀	杉山、長田、太田、鈴木	2014/2/19
審査結果		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付 (pharmacychemo@hama-med.ac.jp)