

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	結腸・直腸がん		
レジメン名	(AG)Cet+CPT11		
臨床試験			

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

EPIC:Phase3 Trial of Cetuximab Plus Irinotecan After Fluoropyrimidine and Oxaliplatin Failure in Patients With Metastatic Colorectal Cancer
ALBERTO F. SOBRERO
J CLIN ONCOL 26 (14) 2311-2319 2008

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		EPIC Trial			
臨床試験グループ		Department of Medical Oncology, Ospedale San Martino, Genoa 他多施設共同			
研究対象となる症例		イリノテカン塩酸塩水和物の治療歴がなく、オキサリプラチンを含む治療に不応/耐容不能となったEGFR陽性の転移性結腸/直腸がん			
研究対象となる治療方法		セツキシマブ + イリノテカン療法 イリノテカン単剤療法			
プライマリーエンドポイント		Overall Survival			
セカンダリーエンドポイント		PFS、奏効率/病勢コントロール率、奏効までの期間、副作用、QOL			
結果	OS(10.7m vs 10.0m p=0.71)、PFS(4.0m vs 2.6m p<0.0001)、奏効率(16.4% vs 4.2% p<0.0001)、病勢コントロール率(61.4% vs 45.9% p<0.0001)				
結論	セツキシマブ + イリノテカン併用療法は、奏効率、病勢コントロール率、PFSで有意差をもって優れていた。全生存に有意差は認められなかったが、両群の後治療の差が全生存期間に影響した可能性がある。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	A	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)	アービタックス 毎週投与(週一回)	休薬期間(②)	
1コースの期間(①+②)	2週		
投与回数コース	PDもしくは毒性により継続できなくなるまで		

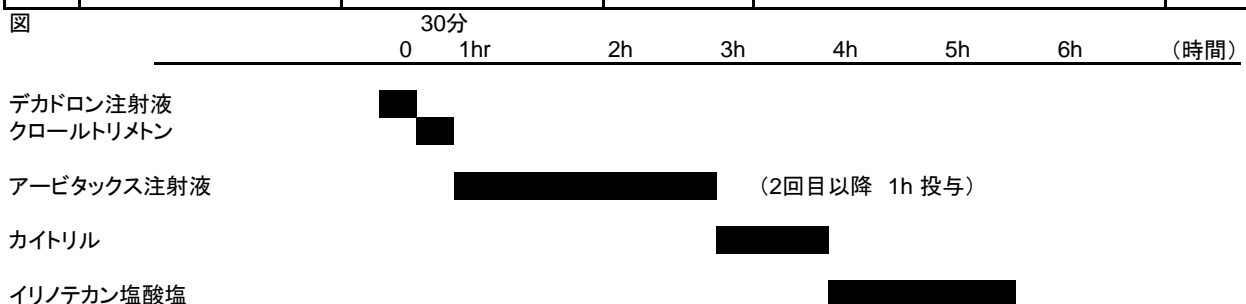
図

	1	8	15	22	29	36	(日)
アービタックス	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
イリノテカン	↓		↓		↓		

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	デカドロン	8mg	点滴	15分	1
	生理食塩水	100mL			
2	クロール・トリメトン	10mg	点滴	15分	1
	生理食塩水	100mL			
3	アービタックス	初回400mg/m ² 2回目以降250mg/m ²	点滴	初回2時間(10mg/分以下の速度) 2回目以降1時間(10mg/分以下の速度)	1
	生理食塩水	250mL			
4	カイトリル	3mg	点滴	30分	1
	生理食塩水	100mL			
5	トポテシン	150mg/m ²	点滴	90分	1
	5%ブドウ糖	250mL			

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	31.8%	休薬、減量及びG-CSF投与
消化器 症状	悪心	4.4%	5HT3受容体拮抗薬投与
	嘔吐	5.2%	
	下痢	28.4%	休薬、薬物療法(半夏瀉心湯、柴苓湯、炭酸水素ナトリウム)
皮膚症状		8.2%	減量・休薬 また症状に応じてヒドロコルチゾンクリーム、克林ダマイシン、ミノマイシン、メチルプレドニゾンを使用する
インフュージョンリアクション		1.4~4.5%	中止(再投与しない) また症状に応じてエピネフリン、気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン、静脈内輸液、昇圧剤の投与や酸素吸入を行う

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

アービタックス国内Phase II 吉野孝之 ほか 第45回日本癌治療学会総会 2007;WS5-07
アービタックス適性使用ガイド

備考

アービタックスは全量250mLになるように調製する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2009/1/30(宮本康敬)	承認(大澤、田中、中村)	2009/12/2
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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)