

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	結腸、直腸がん		
レジメン名	(DL)Cet+FOLFIRI		
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)

Randomized phase III study of irinotecan and 5-FU/FA with or without cetuximab in the first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC): The CRYSTAL trial.
Eric Van Cutsem
2007 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I, Vol 25, No. 18S (June 20 Supplement), 2007: 4000

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		CRYSTAL試験			
臨床試験グループ		University Hospital Gasthuisberg, Leuven, Belgium 他 多施設共同試験			
研究対象となる症例		EGFR陽性の未治療の切除不能転移性結腸・直腸癌症例.			
研究対象となる治療方法		アービタックス + FOLFIRI FOLFIRI			
プライマリーエンドポイント		PFS			
セカンダリーエンドポイント		奏効率、病勢コントロール率、全生存、QOL(EORTC QLQ C30)、安全性			
結果	PFS(8.9ヵ月 vs 8.0ヵ月 p=0.0479)、奏効率(46.9% vs 38.7%)、病勢コントロール率(85.5% vs 84.3%)				
結論	アービタックス + FOLFIRI療法は、有意なPFSの改善を認め、奏効率も有意に高かった。アービタックス + FOLFIRI療法後の治癒切除率はFOLFIRIに比し約3倍であった。皮膚反応と効果には強い相関関係が認められた。				

推奨度

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

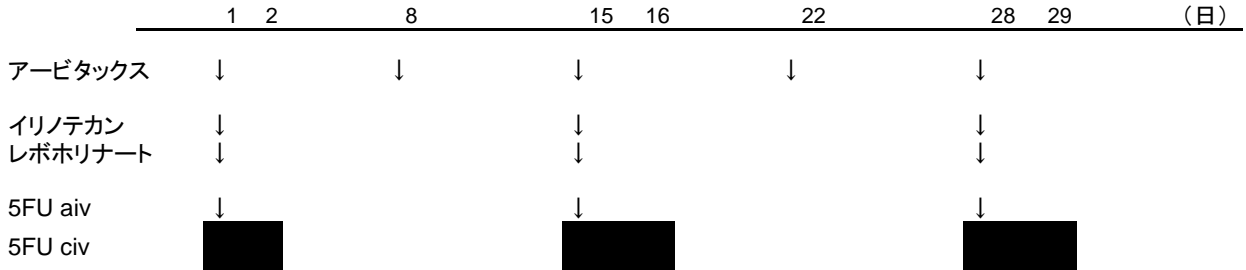
保険適応の無い薬剤

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 day1,8 FOLFIRI day1	休薬期間(②)	アービタックス なし FOLFIRI 2週間
1コースの期間(①+②)	2週間(day1~14)		
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(8週ごとに評価)		

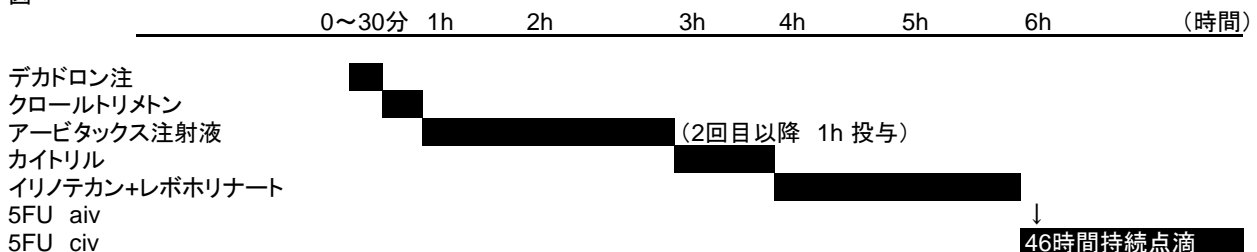
図



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	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	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	120分	1
	5%ブドウ糖	250mL			
6	トポテシン	150mg/m ²	点滴	120分	1
	5%ブドウ糖	250mL			
7	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	1
	生理食塩水	50mL			
8	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	1-2
	生理食塩水	合計225mL			

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	26.7%	休薬、減量及びG-CSF投与
	発熱性好中球減少症	2.7%	G-CSF投与及び抗生物質投与
消化器症状	悪心	5.0%	5HT3受容体拮抗薬投与
	下痢	15.2%	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		18.7%	減量・休薬 また症状に応じてヒドロコルチゾンクリーム、クリンダマイシン、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		2.3%	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

Journal of Korean Medical Science 22 Suppl :S98-S103,2007
 Proc ASCO 160S #3558 2006 2nd,3rd line FOLFIRI + Erbitux
 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
2009/1/7(宮本康敬)	中村、田中、大澤	2009/1/28
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)