化学療法レジメン登録申請書

診療科名	消化器内科/ 下部消化管外科	**申請医師名**	
対象疾患	結腸・直腸癌		
レジメン名	Sotorasib＋Panitumumab併用療法		
申請理由	がん化学療法後に増悪した、KRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対し、KRAS G12C阻害薬ソトラシブとパニツムマブの併用療法は、対照群と比較してPFSの有意な延長（5.6ヶ月 vs 2.0ヶ月、HR=0.48、p=0.005）を示した。またOSは併用群で未到達、対照群で10.25ヶ月であり、ORRは併用群で26.4%、対照群で0%、DCRは71.7%と46.3%であった。これを踏まえ、フッ化ピリミジン系、オキサリプラチン、イリノテカンの治療歴のある結腸直腸癌に対し、本併用療法が承認されている。		
年間症例数	1　　症例/年		
想定される治療ライン	☐ 初回　☑ 2次　☑ 3次以降　☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法　☐ その他　（　　）		
保険適応	☑ 保険適応　☐ 保険適応外　☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ Ⅰ 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☑ Ⅱ 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ Ⅲ 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ Ⅳ 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等) **その他参考資料** (適正使用ガイド等)	Sotorasib plus Panitumumab in Refractory Colorectal Cancer with Mutated KRAS G12C. Fakih MG et al. NEJM 389:23, 2125–2139, 2023.		
副作用情報 （適正使用ガイドに記載がある場合には省略可）	☑ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。		

化学療法レジメン登録申請書

■　全体の投与スケジュール

1コースの期間	14　日
最大コース数	☐ あり　（規定コース数：　）　☑ なし（PDあるいは有害事象発現まで継続）
ルート確保用輸液	☑ レジメンオーダーに含む　≪*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください≫ ☐ レジメンオーダーに含まない　（含まない理由：　）
催吐性リスク	☐ 高度　☐ 中等度　☐ 軽度　☑ 最小度

■　注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日（1コース分） day（該当の投与日のセルを色づけしてください）								…		…	
						1	2	3	4	5	6	7	8	…	15	…	22
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保												
2	ベクティビックス	6	mg/kg	点滴	60分												
	生理食塩水	100	mL														
3	生理食塩水	100	mL	点滴	フラッシュ												
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	

■　内服薬の投与スケジュール（経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など）

Rp	薬剤名	用法用量
1	ルマケラス	960mgを1日1回経口投与
2		
3		
4		
5		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

＜例＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

＜Day 1＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

＜Day 2＞ (時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

■備考

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチンおよびイリノテカン塩酸塩水和物による
治療歴のない患者における有効性および安全性は確立していない。

申請書受理		小グループ審査員	

薬剤部へ送付：pharmacychemo@hama-med.ac.jp