

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	食道癌		
レジメン名	(DK)FOLFOX療法(食道癌)		
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)

第20次審査情報提供事例(医科)追加 平成31年4月22日提供分
 FOLFIRI Followed by FOLFOX6 or the Reverse Sequence in Advanced Colorectal Cancer: A Randomized GERCOR Study
 Tournigand C, J Clin Oncol .2004 Jan 15;22(2):229-37

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		GERCOR study (V308)			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		切除不能転移性結腸直腸癌			
研究対象となる治療方法		FOLFIRI→FOLFOX6 vs FOLFOX6→FOLFIRI			
プライマリーエンドポイント		second PFS			
セカンダリーエンドポイント		response, PFS, OS, Adverse event			
結果	生存期間は、FOLFIRI→FOLFOX;21.5ヶ月、FOLFOX→FOLFIRI;20.6ヶ月とともに良好な成績であった。				
結論	first line, second lineにおけるFOLFIRI、FOLFOXの使用は、順序を問わず、生存期間の延長をもたらす。				

推奨度

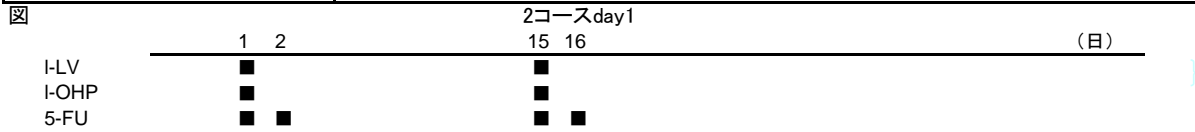
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

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)	2日間	休薬期間(②)	12日間
1コースの期間(①+②)	14日間		
投与回数コース	PDまで		



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	生理食塩液	100ml	点滴	メイン ルート確保	day1
2	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day1
	デキサート	6.6mg			
	生理食塩液	100mL			
3	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	2時間	day1
	5%ブドウ糖液	250mL			
4	オキサリプラチン	85mg/m ²	点滴	2時間	day1
	5%ブドウ糖液	250mL			
5	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	day1
	生理食塩液	50mL			
6	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	day1-2
	生理食塩液	合計100mL			
5-FUの持続点滴は2400mg/m ² から、副作用がない場合にかぎり最高3000mg/m ² まで増量できる					



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	17/82(20.7%)	休薬
	血小板減少	1/82(1.2%)	休薬
	発熱性好中球減少症	0/82(0%)	休薬
消化器 症状	悪心	6/82(7.3%)	対症薬投与
	嘔吐	5/82(6.1%)	
	下痢	5/82(6.1%)	
神経症状		20/82(24.4%)	L-OHP減量、中止

G3以上の副作用が出現した場合、5FU持続点滴は2000mg/m²まで減量する場合がある。
副作用がない場合3000mg/m²まで増量する場合あり。

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

--

備考

I-OHPの投与量は、参考文献では100mg/m²となっているが、本邦での標準量として85mg/m²に修正して設定している。
また、85mg/m²が欧米でも標準投与量となっている。NCCNガイドラインにおいても、85mg/m²となっている。
初回投与量レベル: L-OHP 85mg/m²; 5-FU(急速) 400mg/m²; 5-FU(持続) 2,400mg/m²; I-LV 200mg/m²
1段階減量レベル: L-OHP 65mg/m²; 5-FU(急速) 300mg/m²; 5-FU(持続) 2,000mg/m²; I-LV 減量せず
2段階減量レベル: L-OHP 50mg/m²; 5-FU(急速) 200mg/m²; 5-FU(持続) 1,600mg/m²; I-LV 減量せず
※社会保険診療報酬支払基金より、薬理作用が同様と推定されるため、食道癌に対する使用が2019/4/22に認められた。
そのため、根拠となる論文の研究デザインについては、大腸がんのFOLFOX療法の結果を記載している。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/6/24	神谷、山本、山出、堀	2019/7/16
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)