

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	二外 下部消化器外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	大腸癌		
レジメン名	XELOX		
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 Capecitabine Plus Oxaliplatin Compared With Fluorouracil/Folinic Acid Plus Oxaliplatin As First-Line Therapy for Metastatic Colorectal Cancer :Journal of Clinical Oncology 2008;26(12):2006-2012

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		転移性結腸・直腸癌に対する一次治療としてのフルオロウラシル+ホリナートカルシウム+オキサリプラチン併用療法を対象としたカベシタシン+オキサリプラチン併用療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験			
臨床試験グループ		海外 治験実施施設216施設/32カ国			
研究対象となる症例		切除不能・再発結腸・直腸癌			
研究対象となる治療方法		FOLFOX4療法;持続静注フルオロウラシル/ホリナートカルシウム+オキサリプラチン併用療法			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)			
セカンダリーエンドポイント		奏効率・生存期間(OS)・治療無効までの期間中央値・奏効期間中央値			
結果	転移性結腸・直腸癌に対する一次治療としてXELOX療法がFOLFOX4療法に比べてPFS・OSおよび奏効率に関して非劣性である事が示された。有害事象のプロファイルは同様であるが、発現率には差がある。XELOXは下痢が高いが、好中球減少・顆粒球減少・発熱性好中球減少症は少なかった。				
結論	転移性結腸・直腸癌に対する一次治療としてXELOX療法はFOLFOX4療法と比較して非劣勢であり、適切な患者に対して標準的な治療選択肢と考えられる。				

推奨度

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

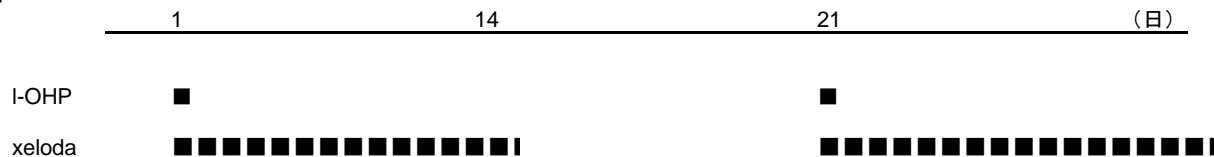
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	14日間	休薬期間(②)	7日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	PDまで		

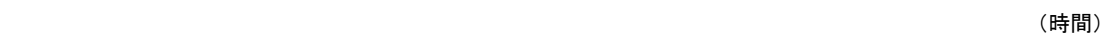
図



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	セロトーン	10mg	点滴		day1
	デカドロン	8mg	点滴		day1
	生理食塩水	100mL	点滴	30分	day1
2	エルプラット	130mg/m ²	点滴	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL	点滴		day1
3	生理食塩水	20mL	点滴		day1

図



主 Rp1 30分
 Rp2 2時間

1. セロトーン(10mg)1A+デカドロン(8mg)1V+生食100ml/30分
2. エルプラット(130 mg)+5%ブドウ糖250ml/2時間
3. 生食20ml/ルート内フラッシュ

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	7.7%(NO16966)	休薬・減量
	血小板減少	%(NO16966)	休薬・減量
	発熱性好中球減少症	0.3%(NO16966)	休薬・減量
消化器 症状	下痢	20.6%(NO16966)	休薬・減量
	消化管穿孔	0.6%(NO16966)	緊急手術
	悪心・嘔吐	8.3%(NO16966)	
	口内炎	1.8%(NO16966)	
尿中蛋白陽性		%(NO16966)	休薬
血栓塞栓症		3.9%(NO16966)	中止
高血圧		%(NO16966)	降圧剤投与、重度なら中止
手足症候群		5.6%(NO16966)	休薬・減量
神経障害		18.6%(NO16966)	休薬・減量

G3以上の副作用が出現した場合、ゼローダ、L-OHPとも減量する場合がある。アバスタンの減量基準は無い。

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

- ・BV(アバスタン)に起因する重篤な副作用は国内の特定使用成績調査(全例調査)結果より引用。
- ・国内臨床試験 第I/II相試験 JO19380試験

備考

XELOX(ゼローダ+L-OHP)療法

●L-OHP投与量: 130mg/m²(1コース21日)。

初回投与量 : L-OHP 130mg/m² であるが、Grade3以上の副作用が発現した場合は
1回目発現時: L-OHP 100mg/m² に減量、2回目発現時: L-OHP 85mg/m² に減量

●ゼローダ投与量: 体表面積に準じる 1回量: 1200mg-2100mg 1日2回

・副作用発現時には体表面積に合わせて減量1段階: 900mg-1500mgに減量。減量2段階: 600mg-1200mgに減量。

●アバスタン7.5mg/kgの3週間以上とする。副作用発現時には減量基準は無い。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2009/10/07堀	2009/10/20 承認	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)