

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	第2外科、肝胆膵外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	膵臓癌		
レジメン名	(DM)FOLFIRINOX		
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)

FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer.
Conroy T, et al. N Engl J Med. 2011 May 12;364(19):1817-25.

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		FOLFIRINOX versus Gemcitabine			
臨床試験グループ		Groupe Tumeurs Digestives of Unicancer; PRODIGE Intergroup.			
研究対象となる症例		metastatic pancreatic adenocarcinoma that had not previously been treated with chemotherapy			
研究対象となる治療方法		FOLFIRINOX versus Gemcitabine			
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		progression-free survival, tumor response, safety, and quality of life.			
結果	The median overall survival was 11.1 months in the FOLFIRINOX group as compared with 6.8 months in the gemcitabine group (hazard ratio for death, 0.57; 95% confidence interval [CI], 0.45 to 0.73; P<0.001).				
結論	As compared with gemcitabine, FOLFIRINOX was associated with a survival advantage and had increased toxicity. FOLFIRINOX is an option for the treatment of patients with metastatic pancreatic cancer and good performance status.				

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
Oxaliplatin	大腸癌には適応あり
Irinotecan	大腸癌には適応あり

投与スケジュール

投与期間(①)	3日間	休薬期間(②)	11日間
1コースの期間(①+②)	14日間		
投与回数コース	6~12コース		

図

	1	2		2コース	15	16		(日)
オキサリプラチン	■			■				
レボホリナート	■			■				
イリノテカン	■			■				
5-FU	■			■				
5-FU	■	■		■	■			

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	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服		1,2,3
2	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day1
	デカドロン	6.6mg			
	生食	100ml			
3	エルプラット	85mg/m ²	点滴	120分	day1
	5%ブドウ糖	250ml			
4	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	120分	day1
	5%ブドウ糖	250ml			
5	トポテシン	180mg/m ²	点滴	90分	day1
	5%ブドウ糖	250ml			
6	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	day1
	生食	50ml			
7	5-FU	2400mg/m ²	持続静注	46時間	day1-2
	生食	50ml			
	生食シリンジ	10ml	静注	投与前ポート確認	day1
	ヘパリンロック	100単位10ml	静注	終了後ロック	day3

図

	0	1	2	3	4	5	(時間)
--	---	---	---	---	---	---	------

主側

Rp 1	ルート確保					
1 Rp 2	DIV 30分					
Rp 3		DIV(120分)				
Rp 4			DIV(120分)			
Rp 5				DIV(90分)		
Rp 6					DIV 5分	
Rp 7						CIV(46時間)

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	45.7%	G-CSF投与
	血小板減少	9.1%	G-CSF投与
	発熱性好中球減少症	5.4%	抗生剤+G-CSF投与
	貧血	7.8%	輸血
消化器 症状	倦怠感	23.6%	
	嘔吐	14.5%	5-HT3阻害薬
	下痢	12.7%	ロペミン投与
末梢神経障害		9.0%	重症の場合には休薬

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

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/09/16 堀	2011/9/22 小林 承認	2011/11/16
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)