

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	内科学第一講座 消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	切除不能進行再発胃癌		
レジメン名	(AG胃癌)XELOX+Her療法		
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)

Multicenter phase II study of trastuzumab in combination with capecitabine and oxaliplatin for advanced gastric cancer、 Min-Hee Ryu、 European Journal of Cancer(2015)51,482-488

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		進行胃癌におけるトラスツズマブ併用カペシタビン+オキサリプラチン療法の多施設共同第二相臨床試験			
臨床試験グループ		海外(韓国) 7施設共同			
研究対象となる症例		切除不能な局所進行症例、治癒切除後の再発症例、初回転移症例			
研究対象となる治療方法		trastuzumab + XELOX療法;トラスツズマブ+カペシタビン+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		全奏効率(ORR)			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)・生存期間(OS)・安全性			
結果	HER2陽性進行胃癌においてtrastuzumab+XELOX療法の有効性・安全性が確認された。全奏効率(ORR)は68%であった。無増悪生存期間中央値(PFS)、全生存期間中央値(OS)はそれぞれ9.8カ月、21.0カ月であった。主なGrade3/4の有害事象は好中球減少(18%)、貧血(11%)、末梢神経障害(11%)であった。				
結論	HER2陽性進行胃癌患者においてtrastuzumab+XELOX併用療法は十分通用し、高い効果が得られる治療である。				

推奨度

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

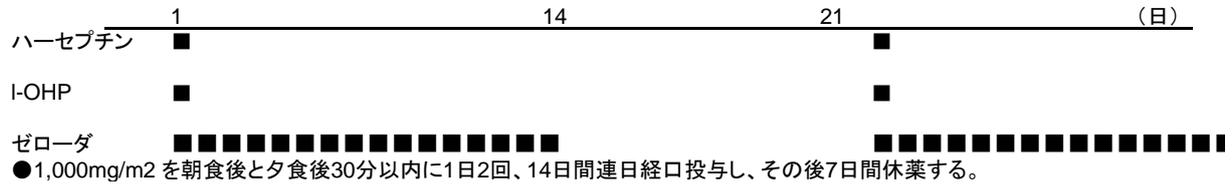
保険適応の無い薬剤

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	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day1
	デカドロン	6.6mg			
	生理食塩水	100mL			
2	ハーセプチン	初回は8mg/kg 2回目以降は6mg/kg	点滴	初回90分 2回目以降30分まで短縮可	day1
	生理食塩水	250ml			
3	oxaliplatin	130mg/m ²	点滴	120分	day1
	5%ブドウ糖	250mL			

図

240分～180分 (時間)

主

Rp1 30分
Rp2 90~30分
Rp3 120分

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	18%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
	貧血	11%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
	血小板減少	4%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
消化器 症状	食欲不振	4%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
	悪心	2%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
	下痢	2%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
末梢神経障害		11%(韓国第Ⅱ相)	L-OHP:休薬・減量
疲労		5%(韓国第Ⅱ相)	休薬・減量
手足症候群		2%(韓国第Ⅱ相)	ゼローダ:休薬・減量
口内炎		2%(韓国第Ⅱ相)	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。ハーセプチ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

- ・trastuzumab(ハーセプチン)に起因する重篤な副作用による休薬基準は適正使用ガイドより引用
- ・XELOX療法に起因する重篤な副作用による休薬基準は適正使用ガイドより引用
- ・海外臨床試験 韓国第Ⅱ相臨床試験より引用

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。

●ハーセプチン8mg/kgの3週間以上とする。ハーセプチンによる許容できない副作用発現時には減量基準は無く、休薬。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2015/5/29 堀	太田、倉地、堀	2015/7/8
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