

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科 上部消化管	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
レジメン名	(DKAG)SOX100		
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）

Annals of Oncology 21: 1001-1005, 2010

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		G-SOX study Phase II			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		切除不能進行・再発胃癌			
研究対象となる治療方法		SOX療法			
プライマリーエンドポイント		PFS, OS			
セカンダリーエンドポイント					
結果	<p>用法・用量は、3週間を1サイクルとし、1日目に本薬100mg/m²を2時間かけて静脈内投与後、S-1 80mg/m²/dayを1日目の夕食後から15日目の朝食後まで1日2回経口投与することとした。55例が登録され、主要評価項目である奏効率 [95%CI] は59% [44.2%, 72.4%]、病勢制御割合 (CR+PR+SDの割合) [95%CI] は84% [71.4%, 93.0%]であった。副次評価項目であるOSの中央値 [95%CI] は16.5カ月 [13.2カ月, 22.3カ月]、PFSの中央値 [95%CI] は6.5カ月 [4.8カ月, 11.2カ月]、TTFの中央値 [95%CI] は4.8カ月 [4.0カ月, 5.6カ月]であった。主なGrade 3以上の副作用は、好中球減少症 (22%)、血小板減少症 (13%)、貧血 (9%)、食欲不振 (6%)、疲労 (6%)、白血球減少症 (4%)、感覚ニューロパチー (4%)、悪心 (2%)、下痢 (2%)、発熱性好中球減少症 (2%)であった。</p>				
結論	進行胃癌に対するSOXレジメンに有効性と安全性は確かめられ、既存のSPとのPhase IIIが期待される。				

推奨度

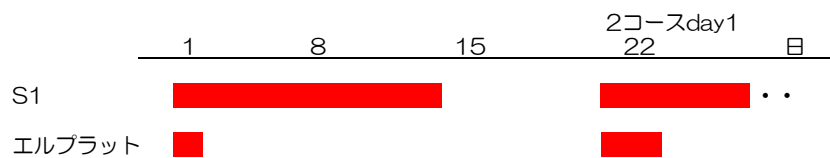
エビデンスレベル	II	勧告のグレード		グレード	
----------	----	---------	--	------	--

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

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



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	1V	div	30min	day1
	デキサメタゾン	6.6mg			
	生理食塩水	100ml			
2	エルブラット	100mg/m2	div	120min	day1
	5%ブドウ糖	250ml			
	ティーエスワン	80mg/m2/day	内服	朝夕食後	day1-14



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	白血球数減少	4%	G-CSF
	好中球数減少	20%	G-CSF
	貧血	15%	輸血
	血小板数減少	10%	輸血
非血液毒性	下痢	6%	止瀉薬
	食欲不振	15%	支持療法
	感覚性神経障害	5%	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

日本胃癌学会 切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン適正使用についてステートメント

備考

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議および薬事・食品衛生審議会での審議を経て、切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの用法・用量はB法（130mg/m²、3週毎）が使用可能となった。これは主として切除不能進行・再発胃癌においてシスプラチンに対する本用法用量のオキサリプラチンの非劣性を証明したREAL-2試験の結果と、国内におけるオキサリプラチンの使用経験に基づいている。

100mg/m²、3週毎の用法・用量について、G-SOX試験のOS非劣性は統計学的に証明されていないが、データ上実臨床においては問題なく使用出来るものと判断している。SOX療法は、SP療法と異なり大量輸液が不要で外来治療が可能であるなどの利点がある。

TS-1投与スケジュール 1.25m²未満 80mg/日、12.5～1.5m² 100mg/日、1.5m²以上 120mg/日 day1の夕食後より14日間服用。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/9/11 堀	倉地、堀	2014/10/8
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