

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	頭頸部癌		
レジメン名	(LL)Cet単剤		
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)

OPEN-LABEL, UNCONTROLLED, MULTICENTER PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND TOXICITY OF CETUXIMAB AS A SINGLE AGENT IN PATIENTS WITH RECURRENT AND/OR METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE HEAD AND NECK WHO FAILED TO RESPOND TO PLATINUM-BASED THERAPY
J Clin Oncol 25(16): 2171-2177, 2007 JAN B. VERMORKEN

研究デザイン

A	4 症例対照試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		EMR 62202-016試験			
臨床試験グループ		Department of Medical Oncology at the University Hospital Antwerp (UZA), in Edegem, Belgium. ほか他施設共同			
研究対象となる症例		プラチナを含む治療に抵抗性となった再発転移頭頸部扁平上皮癌			
研究対象となる治療方法		Cetuximab 初回400mg/m ² 、2回目以降250mg/m ² 毎週投与 BSC単独群			
プライマリーエンドポイント		Independent Review Committee (IRC)評価による奏効率			
セカンダリーエンドポイント		病勢コントロール率、奏功期間、無増悪期間、生存、安全性			
結果	奏効率 13%、病勢コントロール率 46%、奏功期間中央値 126日、無増悪生存期間中央値 70日、生存期間中央値 178日、主な副作用はG1/2の皮疹でinfusion reactionで1例の治療関連死があった				
結論	プラチナ不応再発転移頭頸部扁平上皮癌に対するCetuximab単剤治療は効果的で認容性も良好であった				

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

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	0.0%	
	血小板減少	0.0%	
	発熱性好中球減少症	0.0%	
消化器 症状	悪心	1.0%	制吐剤の追加
	嘔吐	2.0%	制吐剤の追加
インフュージョンリアクション		1.0%	G1/2の場合は投与速度を1/2に落して再投与。 G3/4の場合は投与中止。
皮膚症状		1.0%	減量・休薬 また症状に応じてヒドロコルチゾンクリーム、クリンダマイシン、ミノマイシン、メチルプレドニゾロンを使用する
無力症		4.0%	休薬
発熱		1.0%	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

アービタックス適性使用ガイド(頭頸部がん版)
NCCNガイドライン Head and Neck2012 ver.1

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/2/7 堀	2013/3/2 長田 3/15太田	2014/2/19
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)