

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	下部消化器外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	結腸、直腸がん(KRAS野生型)		
レジメン名	(DL)Pani+FOLFIRI		
臨床試験			

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 panitumumab with FOLFIRI versus FOLFIRI alone as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer: patient reported outcomes [abstract no.282]. 2010 Gastrointestinal Cancers Symposium; 2010 Jan 22-24; Orlando Peeters M, et al.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		20050181			
臨床試験グループ		多施設共同試験			
研究対象となる症例		一次化学療法後に病勢の悪化した切除不能な転移性結腸・直腸癌患者1186例			
研究対象となる治療方法		Panitumumab+FOLFIRI versus FOLFIRI			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間、全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		客観的奏効率 (KRAS状態ごと)、安全性など			
結果	PFS (KRAS野生型: 5.9か月 vs 3.9か月 p=0.0036)、OS (KRAS野生型: 14.5か月 vs 12.5か月 p=0.1154)、KRAS変異型ではPFSもOSも有意な変化なし。				
結論	KRAS遺伝子野生型患者で、二次治療におけるPanitumumab+FOLFIRI療法は、FOLFIRI療法に比べPFSの延長が認められ、耐容可能である。				

推奨度

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

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)	ベクティビックス day1 FOLFIRI day1-2	休業期間(②)	day3-14
1コースの期間(①+②)	2週間(day1~14)		
投与回数コース	PDもしくは毒性により継続できなくなるまで(8週ごとに評価)		

図 2コースday1 (日)

1 2 15 16

ベクティビックス	↓	↓
イリノテカン	↓	↓
レボホリナート	↓	↓
5FU aiv	↓	↓
5FU civ	■	■

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	生理食塩水	100mL	点滴	メイン 持続	1
2	デカドロン	6.6mg	点滴	15分	1
	アロキシ	0.75mg			
	生理食塩水	100mL			
3	ベクティビックス	6mg/kg	点滴	60分	1
	生理食塩水100ml	80mL			
4	生理食塩水	50mL	点滴	5分	1
5	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	120分	1
	ソルデム3A	200mL			
6	トポテシン	150mg/m ²	点滴	120分	1
	5%ブドウ糖	250mL			
7	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	1
	生理食塩水	50mL			
8	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	1-2
	生理食塩水	合計100mL			

図 0~30分 1h 2h 3h 4h 5h 6h (時間)

デカドロン+グラニセトロン	■
ベクティビックス	■
生食フラッシュ	↓
イリノテカン+レボホリナート	■
5FU aiv	↓
5FU civ	■
	46時間持続点滴

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)
皮膚障害	皮膚毒性	36.0%	投与の延期 6週間以内にGrade2以下に回復した場合は再投与(通常用量又は減量) 6週間以内にGrade2以下に回復しなかった場合は投与を中止
	口内炎	9%	
好中球減少		42.0%	減量、中止、G-CSF製剤投与など
下痢		14.0%	止しゃ薬(ロペラミド等)の投与、補液等
悪心		3.0%	5HT3受容体拮抗薬投与
間質性肺疾患		頻度不明	投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等
インフュージョンリアクション		2.3%	中止(再投与しない) また症状に応じてエピネフリン、気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン、静脈内輸液、昇圧剤の投与や酸素吸入を行う

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

ベクティビックス適性使用ガイド、大腸癌治療ガイドライン2010年版

備考

本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2又は0.22ミクロン)を使用すること。
一回投与量として1000mgを超える場合は、生食を添加して全量を150mLとし、90分以上かけて点滴静注すること。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/11/26(堀)	中村利夫、大澤恵	2011/3/2
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)