

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	下部消化器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	大腸癌		
レジメン名	(DL)Bev+mFOLFOX6		
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)

#1 Commentary on a phase III trial of bevacizumab plus XELOX or FOLFOX4 for first-line treatment of metastatic colorectal cancer: the NO16966 trial. Clin Colorectal Cancer. 2006 Nov; 6 (4): 261-4, #2 Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. J Clin Oncol. 2008 Apr 20; 26 (12) : 2013-9 FOLFIRI Followed by FOLFOX6 or the Reverse Sequence in Advanced Colorectal Cancer: A Randomized GERCOR Study Tournigand C, J Clin Oncol .2004 Jan 15;22(2):229-37

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	NO16966			
	臨床試験グループ	the Eastern Cooperative Oncology Group			
	研究対象となる症例	未治療の転移を有する結腸・直腸癌			
	研究対象となる治療方法	FOLFOX4/XELOX versus FOLFOX4/XELOX + Bevacizumab			
	プライマリーエンドポイント	無増悪生存期間(PFS)			
	セカンダリーエンドポイント				
結果	Bevacizumab併用群では、FOLFOX-4/XELOX群に比べPFSの延長が認められた。				
結論	Oxaliplatinベースの化学療法へのBevacizumabの併用効果がみられる。				

推奨度

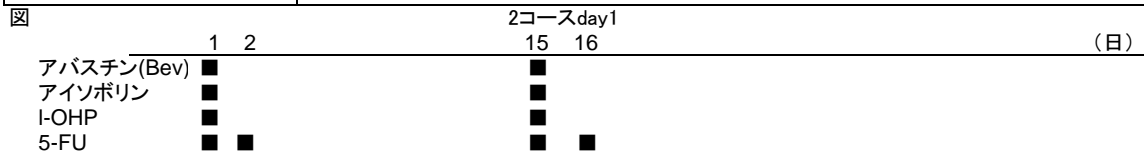
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

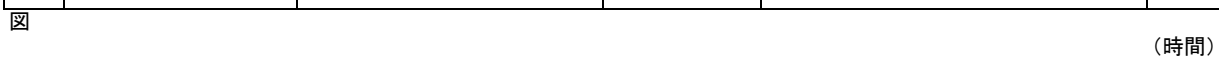
投与スケジュール

投与期間(①)	2日間	休業期間(②)	12日間
1コースの期間(①+②)	14日間		
投与回数コース	PDまで		



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
	生食	100ml	点滴	メイン ルート確保	day1
1	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day1
	デカドロン	6.6mg			day1
	生理食塩水	100mL			day1
2	アバステチン	5mg/kg	点滴	初回90分、2回目60分、3回目以降30分	day1
	生理食塩水	100ml			day1
3	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL			day1
4	エルプラット	85mg/m ²	点滴	2時間	day1
	5%ブドウ糖	250mL			day1
5	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	day1
	生理食塩水	50mL			day1
6	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	day1-2
	生理食塩水	合計100mL			day1-2
5-FUの持続点滴は2400mg/m ² から、副作用がない場合にかぎり最高3000mg/m ² まで増量できる					



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	40%(海外)	休薬
	血小板減少	37.5%(国内)	休薬
	発熱性好中球減少症		
消化器症状	悪心		5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	6%(海外)	5-HT3受容体拮抗剤
	下痢	12%(海外)	重度なら中止
	消化管穿孔	1~2%(海外)	緊急手術
神経症状		5%(海外)	L-OHP減量、中止
腫瘍関連出血		2.1%(海外)	中止
静脈血栓塞栓症		9.4%(海外)	中止
高血圧		3%(海外)	降圧剤投与、重度なら中止

G3以上の副作用が出現した場合、5FU持続点滴は2000mg/m²まで減量する場合がある。副作用がない場合3000mg/m²まで増量する場合あり
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

Bevacizumab併用FOLFOXレジメンはNCCNのガイドラインでもFirst line therapyとして推奨されている。本レジメンはFOLFOX4を外来化学療法のため5-FUを46時間持続点滴とするmFOLFOX6として施行するもので、本邦で最も汎用されているレジメン。

備考

I-OHPの投与量は、参考文献では100mg/m²となっているが、本邦での標準量として85mg/m²に修正して設定している。
また、85mg/m²が欧米でも標準投与量となっている。NCCNガイドラインにおいても、85mg/m²となっている。
初回投与量レベル: L-OHP 85mg/m²; 5-FU(急速) 400mg/m²; 5-FU(持続) 2,400mg/m²; I-LV 200mg/m²
1段階減量レベル: L-OHP 65mg/m²; 5-FU(急速) 300mg/m²; 5-FU(持続) 2,000mg/m²; I-LV 減量せず
2段階減量レベル: L-OHP 50mg/m²; 5-FU(急速) 200mg/m²; 5-FU(持続) 1,600mg/m²; I-LV 減量せず

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)