

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	結腸、直腸がん(KRAS野生型)		
レジメン名	(DL)Pani+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)

Siena S, et. al: Randomized phase III study of panitumumab (pmab) with FOLFOX4 compared to FOLFOX4 alone as first line treatment for metastatic colorectal. PRIME trial. 2010 ASCO Gastintestinal Cancers Symposium, 2010 (Abstr 283)

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		PRIME trial			
臨床試験グループ		多施設共同試験			
研究対象となる症例		未治療の治癒切除不良な転移性結腸・直腸癌患者1,183例			
研究対象となる治療方法		Panitumumab 6mg/kg 2週に1回 + FOLFOX4 vs FOLFOX4			
プライマリーエンドポイント		PFS(無増悪生存期間)			
セカンダリーエンドポイント		奏効率、客観的奏効率(腫瘍縮小効果)、全生存、安全性など(KRAS遺伝子状態ごとに)			
結果	KRAS野生型患者において:PFS(9.6ヵ月 vs 8.0ヵ月 p=0.0234)、奏効率(52.2% vs 47.7%)、OS (推定不能 vs 18.8ヵ月)				
結論	Panitumumab + FOLFOX4療法は、KRAS遺伝子野生型の患者において有意なPFSの改善を認め、奏効率も有意に高かった。				

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 FOFOX6 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 ↓ ↓

エルプラット ↓ ↓

レボホリナート ↓ ↓

5FU aiv ↓ ↓

5FU civ [黒塗り] [黒塗り]

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
	5%ブドウ糖	250mL			
6	エルプラット	85mg/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 [黒塗り]

ベクティビックス注射液 [黒塗り]

生食フラッシュ ↓ [黒塗り]

エルプラット+レボホリナート ↓ [黒塗り]

5FU aiv ↓ [黒塗り]

5FU civ ↓ [黒塗り]

46時間持続点滴 [黒塗り]

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)
好中球減少	42.0%	休薬、減量及びG-CSF投与
神経毒性	16.0%	G-CSF投与及び抗生物質投与
低マグネシウム血症	6.0%	投与を中止し、マグネシウム製剤の投与等
間質性肺炎	頻度不明	投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等
infusion reaction	1%未満	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
下痢	18.0%	止しゃ薬(ロペラミド等)の投与、補液等
皮膚障害	皮膚毒性	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
	爪周囲炎	
	口内炎	

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

ベクティビックス点滴静注100mgの添付文書、2005203試験、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)