

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	再発・転移頭頸部扁平上皮癌		
レジメン名	(LL)PTX+CBDCA+Cet		
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)

M. Tahara, N. Kiyota, T. Yokota, et al. Phase II trial of combination treatment with paclitaxel, carboplatin and cetuximab(PCE) as first-line treatment in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck(CSPOR-HN02). Annals of Oncology 0:1-6, 2018.

研究デザイン

A	4 症例対照試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		CSPOR-HN 02「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験」			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		再発・転移頭頸部扁平上皮癌患者45例			
研究対象となる治療方法		パクリタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ			
プライマリーエンドポイント		奏効率(ORR)			
セカンダリーエンドポイント		安全、治療完了率、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、臨床的有効割合(CBR)			
結果	奏効率(ORR)40%。全生存期間(OS)14.7か月。無増悪生存期間(PFS)は5.2か月。グレード3以上の副作用は、好中球減少68%、皮膚障害15%、倦怠感9%、発熱性好中球減少症9%。治療関連死は間質性肺炎が1例。				
結論	PCEは再発・転移頭頸部扁平上皮癌患者に対する新たな外来治療となり得る。				

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	3日	休薬期間(②)	18日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	6コース (終了後CetはPDまで継続)		

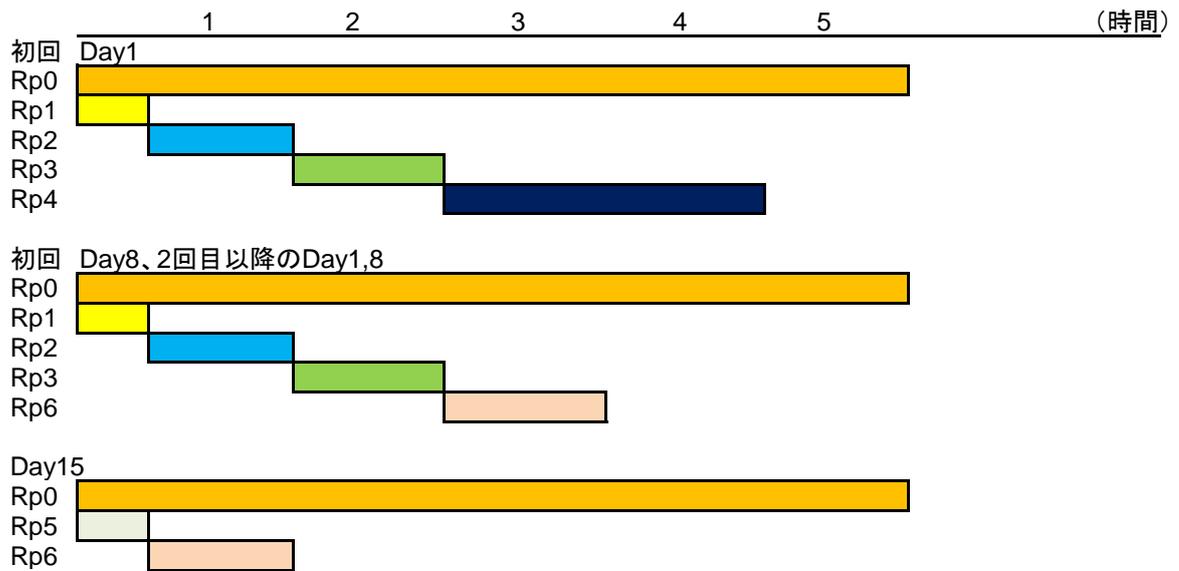
図



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
0	生理食塩水	100ml	点滴静注	ルート確保	1,8,15
1	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分	1,8
	グラニセトロン	1mg			
	デキサート	9.9mg			
	ガスター	20mg			
	ポララミン	5mg			
2	5%ブドウ糖	250ml	点滴静注	1時間	1,8
	パクリタキセル	100mg/m ²			
3	5%ブドウ糖	250ml	点滴静注	1時間	1,8
	カルボプラチン	AUC2.5			
4	生理食塩水	250ml	点滴静注	2時間	1 初回のみ
	アービタックス(100mg)	400mg/m ²			
5	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分	15
	デキサート	6.6mg			
	ポララミン	5mg			
6	生理食塩水	250ml	点滴静注	1時間	初回8,15 2回目以降 1, 8, 15
	アービタックス(100mg)	250mg/m ²			

図



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	68%	G-CSF投与または休薬・減量
	血小板減少	0%	血小板輸血または休薬・減量
	発熱性好中球減少症	9%	抗生剤、休薬・減量
	貧血	6%	休薬・減量、輸血
消化器症状	食欲不振	6%	休薬・減量、補液
	嘔吐	2%	休薬・減量、制吐剤の追加
	下痢	2%	休薬・減量、整腸剤
	便秘	0%	休薬・減量、抗便秘薬
ざ瘡様皮疹	4%	ステロイド・保湿剤によるケア	
皮膚障害	15%	ステロイド・保湿剤によるケア	
低Na血症	4%	休薬・減量、補充	
低K血症	0%	休薬・減量、補充	
低Mg血症	4%	休薬・減量、補充	
低Ca血症	2%	休薬・減量、補充	
低Alb血症	2%	休薬・減量、補充	
末梢神経障害	2%	休薬・減量	
粘膜炎	2%	休薬・減量	
ALT上昇	2%	休薬・減量、肝臓専門医へ相談	
AST上昇	0%	休薬・減量、肝臓専門医へ相談	

脱毛症	0%	休薬・減量
味覚障害	0%	休薬・減量
高Bil血症		休薬・減量、肝臓専門医へ相談

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 Neck 2012 ver.1

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/4/15	増本、神谷、堀	2019/5/28
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)