

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単剤		
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: Amado RG, Wolf M, Peeters M, Van Cutsem E, Siena S, Freeman DJ, Juan T, Sikorski R, Suggs S, Radinsky R, Patterson SD, Chang DD. Wild-type KRAS is required for panitumumab efficacy in patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol. 2008 Apr 1;26(10):1626-34. Epub 2008 Mar 3. PubMed PMID: 18316791.
 2: Van Cutsem E, Peeters M, Siena S, Humblet Y, Hendlisz A, Neyns B, Canon JL, Van Laethem JL, Maurel J, Richardson G, Wolf M, Amado RG. Open-label phase III trial of panitumumab plus best supportive care compared with best supportive care alone in patients with chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol. 2007 May 1;25(13):1658-64. PubMed PMID: 17470858.

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		20020408試験			
臨床試験グループ		多施設共同研究			
研究対象となる症例		一次・二次化学療法で病勢の悪化した転移性結腸直腸癌患者463例			
研究対象となる治療方法		Panitumumab 6mg/kgを2週間に1回点滴+BSC併用 vs BSC単独群			
プライマリーエンドポイント		無増悪生存期間			
セカンダリーエンドポイント		客観的奏効率(腫瘍縮小効果)、全生存期間、安全性			
結果	KRAS野生型のPFSは、12.3週 vs 7.3週でPanitumumab群で有意な延長を認めた。KRAS変異型では有意差を認めなかった。KRAS野生型のOSは、8.1か月 vs 7.6か月で群間に有意差を認めなかった。				
結論	Panitumumabは化学療法抵抗性の結腸直腸癌のKRAS野生型患者においてPFSを改善し、毒性は耐容可能である。				

推奨度

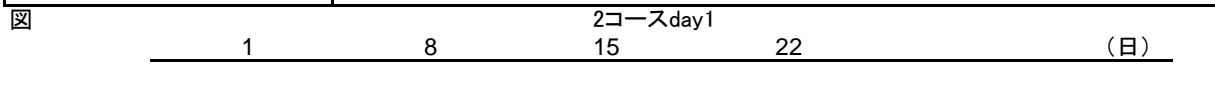
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

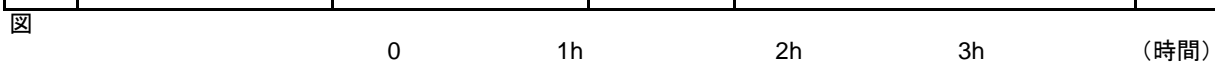
投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日		
投与回数コース	PDもしくは毒性により継続できなくなるまで		



ベクティビックス ↓ ↓

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	ベクティビックス	6mg/kg	点滴	60分	1
	生理食塩水100ml	80mL			
3	生理食塩水	100mL	点滴	60分	1



ベクティビックス注射液 XXXXXXXXXX

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)
紅斑	5.0%	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
ざそう様皮膚炎	7.0%	
そう痒感	2.0%	
皮膚剥離	2.0%	
疲労	4.0%	
爪囲炎	1.0%	
腹痛	7.0%	対症療法
食欲不振	3.0%	
悪心	1.0%	
下痢	1.0%	止しゃ薬(ロペラミド等)の投与、補液等
発疹	1.0%	
皮膚亀裂	1.0%	

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

1: Amado RG, Wolf M, Peeters M, Van Cutsem E, Siena S, Freeman DJ, Juan T, Sikorski R, Suggs S, Radinsky R, Patterson SD, Chang DD. Wild-type KRAS is required for panitumumab efficacy in patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol. 2008 Apr 1;26(10):1626-34. Epub 2008 Mar 3. PubMed PMID: 18316791.

2: Van Cutsem E, Peeters M, Siena S, Humblet Y, Hendlisz A, Neyns B, Canon JL, Van Laethem JL, Maurel J, Richardson G, Wolf M, Amado RG. Open-label phase III trial of panitumumab plus best supportive care compared with best supportive care alone in patients with chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol. 2007 May 1;25(13):1658-64. PubMed PMID: 17470858.

3: Muro K, Yoshino T, Doi T, Shirao K, Takiuchi H, Hamamoto Y, Watanabe H, Yang BB, Asahi D. A phase 2 clinical trial of panitumumab monotherapy in Japanese patients with metastatic colorectal cancer. Jpn J Clin Oncol. 2009 May;39(5):321-6. Epub 2009 Mar 14. PubMed PMID: 19287023.

ベクティビックス適性使用ガイド

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)