

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	内科学 第2講座	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	肝細胞癌		
レジメン名	(AN)ラムシルマブ		
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)

Ramucirumab after sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma and increased α -fetoprotein concentrations (REACH-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial
Andrew X Zhur Lancet Oncol 2019; 20: 282–96

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		REACH2試験			
臨床試験グループ		Massachusetts General Hospital Cancer Center, Harvard Medical Center, Boston, MA, USA.			
研究対象となる症例		ソラフェニブに不耐もしくは治療中治療後に増悪した切除不能肝細胞癌で血清AFP値が400ng/ml以上の患者			
研究対象となる治療方法		サイラムザ			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間、無増悪期間、奏効率、病勢コントロール率など			
結果	サイラムザ群とプラセボ群で 全生存期間は8.5ヶ月、7.3ヶ月(HR0.710) 無増悪生存期間2.8カ月、1.6ヶ月(HR0.452) 奏効率4.6%、1.6% 病勢コントロール率59.9%、38.9%であった。				
結論	サイラムザ群はプラセボ群と比して有意に全生存期間・無増悪生存期間を延長し、奏効率・病勢コントロール率も高かった。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	臨床試験
----------	----	---------	---	------	------

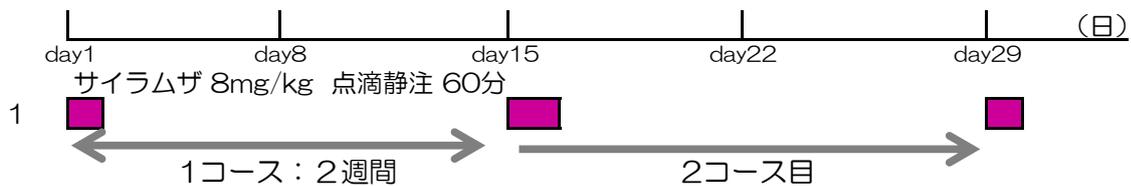
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	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となるまで、もしくは許容できない毒性が発現するまで		

図



サイラムザ単独療法: 1サイクル: 2週間隔 PDまで継続

処方内容 サイラムザ単独療法

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間 (投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100ml	div	ルート確保	day1
2	ボラミン	5mg	div	30分	day1
	生理食塩液	100ml			
3	サイラムザ	8mg/kg	div	60分	day1
	生理食塩液	250ml			

図

(時間)

Rp1 ルート確保
 Rp2 30分
 Rp3 60分

※1,2コース目はサイラムザ投与後1時間の観察時間を設定

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)
非血液 毒性	高血圧	12%	症候性のグレード2、又は3以上の時、降圧剤による治療を行い、血圧がコントロールできるようになるまで休薬する。 降圧剤による治療を行ってもコントロールできない場合には、投与を中止する。
	肝機能障害	18%	肝障害、肝性脳症などの異常が認められた場合には、サイラムザの投与を中止し、適切な処置を行う。 重度(グレード3又は4)の出血があらわれた患者には、サイラムザを再投与しないでください。
	蛋白尿	2%	2g以上3g未満、初回発現時：1日尿蛋白量2g未満に低下するまで休薬し、再開する場合には6 mg/kg に減量する。 2回目以降の発現時：1日尿蛋白量2g未満に低下するまで休薬し、再開する場合には5 mg/kg に減量する。

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

サイラムザ適正使用ガイド がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌: イーライリリー

備考

●本剤投与時にあらわれるinfusion reactionを軽減させるため、本剤の投与前に抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン等)の前投与を考慮すること。

グレード1 又は2のinfusion reaction があらわれた場合には、次回投与から必ず抗ヒスタミン剤を前投与し、その後もグレード1又は2のinfusion reactionがあらわれる場合には、抗ヒスタミン剤に加え解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン等)及び副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)を前投与すること。
グレード3 又は4のinfusion reactionがあらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、再投与しないこと。

グレード注1 又は2のinfusion reactionがあらわれた場合には、投与速度を50%減速し、その後の全ての投与においても減速した投与速度で投与すること。

サイラムザと少なくとも「関連あるかもしれない」有害事象
生命を脅かさない、可逆的なグレード3の事象
(発熱等)

▼1 サイクル(約28日間)以内にグレード1以下又は投与前のベースライン時に回復した場合:再投与可能(用量調節可)

▼同じ事象が再度発現した場合:6 mg/kg に減量して再開

▼2度目の減量で5 mg/kg へ減量することも可能

※ 有害事象による減量後の増量は行わない。

生命を脅かさない、可逆的なグレード4の発熱又は臨床検査値異常の場合

グレード4の事象(発熱、臨床検査値異常の特定の場除外)サイラムザの投与を中止する

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/8/23	森田、山出、堀	2019/10/1
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)