

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科 上部消化管	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
レジメン名	(DKAG)SOX130		
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）

1) Yamada Y, Tahara M, Miya T, et al. Phase I/II study of oxaliplatin with oral S-1 as first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer. Br J Cancer. 2008; 98:1034-8. [結腸・直腸癌SOX P I / II 試験]

## 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		SOX 試験 Phase I/II			
臨床試験グループ		JCOG			
研究対象となる症例		切除不能進行・結腸直腸癌			
研究対象となる治療方法					
プライマリーエンドポイント					
セカンダリーエンドポイント					
結果	化学療法歴のない進行・再発結腸・直腸癌を対象に、SOX レジメンの推奨用量（以下、「RD」）の決定（第Ⅰ相部分）、並びに有効性及び安全性の評価（第Ⅱ相部分）を目的とした多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験。、本薬のRD はLevel 2（130mg/m <sup>2</sup> ）と決定された。、第Ⅱ相部分の主要評価項目であるRD Level における奏効率 [95%CI] は50% [30.6%, 69.4%]。				
結論	SOXレジメンは有用なレジメンである。				

## 推奨度

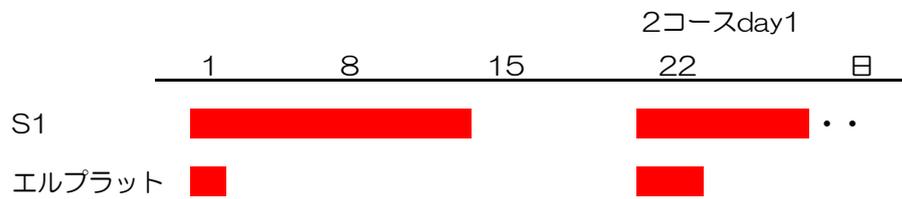
エビデンスレベル	IV	勧告のグレード	E	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

## 保険適応の無い薬剤

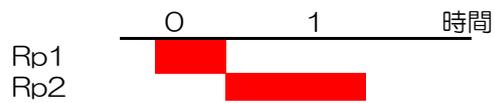
薬剤	備考
該当なし	

## 投与スケジュール

投与期間 (①)	14日	休薬期間 (②)	7日
1コースの期間 (①+②)	21日		
投与回数コース			



Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間 (投与速度)	投与日
1	アロキシ	1V	div	30min	day1
	デキサメタゾン	6.6mg			
	生理食塩水	100ml			
2	エルプラット	130mg/m2	div	120min	day1
	5%ブドウ糖	250ml			
	ティーエスワン	80mg/m2/day	内服	朝夕食後	day1-14



## 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	白血球数減少*	2%	G-CSF
	好中球数減少*	9%	G-CSF
	貧血*	5%	輸血
	血小板数減少*	4%	輸血
非血液毒性	下痢	9%	止瀉薬
	食欲不振	5%	支持療法
	感覚性神経障害	10%	休薬

\*切除不能進行・再発大腸がんを対象としたSOX+BV SOFT試験データ

## 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

REAL-2試験 Cunningham D, Starling N, Rao S, et al. Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 358(1):36-46.2008.

SOFT試験 Yamada Y, Takahari D, Matsumoto H, et al. Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial

## 備考

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議および薬事・食品衛生審議会での審議を経て、切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの用法・用量はB法（130mg/m<sup>2</sup>、3週毎）が使用可能となった。これは主として切除不能進行・再発胃癌においてシスプラチンに対する本用法用量のオキサリプラチンの非劣性を証明したREAL-2試験の結果と、国内におけるオキサリプラチンの使用経験に基づいている。

切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンを含む代表的な化学療法レジメンは、REAL-2試験で用いられたEOF（エピルピシン+オキサリプラチン+5-FU）療法、EOX（エピルピシン+オキサリプラチン+カペシタピン）療法、胃癌のグローバル治験でもコントロールアームの1つとされ本邦でも結腸・直腸癌で汎用されているカペシタピン+オキサリプラチン併用(CapeOX)療法、48時間の5-FU持続静注/ロイコボリン(アイソボリン)と併用したFOLFOX療法、およびS-1と併用したSOX療法などがある。

これらの中で、REAL-2試験で用いられたエピルピシンを含む3剤併用療法や連日の5-FU持続静注は、国内でほとんど使用されないと予想される。またFOLFOX療法は、胃癌に対する保険適応はない。従って切除不能進行・再発胃癌に対しては、本邦ではオキサリプラチン130mg/m<sup>2</sup>、3週毎投与(B法)を経口フッ化ピリミジンと併用することが推奨される。

安全性については、大腸癌での使用経験のあるSOX療法のSOFT試験のデータより胃癌においても任用可能と判断する。

TS-1投与スケジュール 1.25m<sup>2</sup>未満 80mg/日、1.25~1.5m<sup>2</sup> 100mg/日、1.5m<sup>2</sup>以上 120mg/日 day1の夕食後より14日服用。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/9/11 堀	倉地、堀	2014/10/8
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