

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	大腸癌		
レジメン名	(AG)FOLFIRI		
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）

FOLFIRI Followed by FOLFOX6 or the Reverse Sequence in Advanced Colorectal Cancer: A Randomized GERCOR Study
Tournigand C, J Clin Oncol .2004 Jan 15;22(2):229-37

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		GERCOR study (V308)			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		切除不能転移性結腸直腸癌			
研究対象となる治療方法		FOLFIRI→FOLFOX6 vs FOLFOX6→FOLFIRI			
プライマリーエンドポイント		second PFS			
セカンダリーエンドポイント		response, PFS, OS, Adverse event			
結果	生存期間は、FOLFIRI→FOLFOX;21.5ヶ月、FOLFOX→FOLFIRI;20.6ヶ月とともに良好な成績であった。				
結論	first line, second lineにおけるFOLFIRI、FOLFOX療法は、順序を問わず、生存期間の延長をもたらす。				

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)	2日間	休薬期間 (②)	12日間
1コースの期間(①+②)	14日間		
投与回数コース	PDまで		

図

	1	2	15	16	29	30	(日)
アイソボリン	■		■		■		
CPT-11	■		■		■		
5-FU	■ ■		■ ■		■ ■		

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	カイトリル	3mg	点滴		1
	デカドロン	8mg	点滴		1
	生理食塩水	100mL	点滴	30分	1
2	レボホリナート	200mg/m ²	点滴		1
	5%ブドウ糖	250mL	点滴	2時間	1
3	トポテシン	150mg/m ²	点滴		1
	5%ブドウ糖	250mL	点滴	2時間	1
4	5-FU	400mg/m ²	点滴		1
	生理食塩水	50mL	点滴	5分	1
5	5-FU	2400mg/m ²	点滴		1-2
	生理食塩水	合計225mL	点滴	46時間	1-2
5-FUの持続点滴は2400mg/m ² から、副作用がない場合にかぎり最高3000mg/m ² まで増量できる					

図

(時間)



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	24/110(21.8%)	休薬
	血小板減少	0/110(0%)	休薬
	発熱性好中球減少症	7/110(6.4%)	休薬
消化器 症状	悪心	13/110(11.8%)	対症薬投与
	嘔吐	10/110(9.1%)	
	下痢	14/110(12.7%)	ロペミン投与、休薬検討

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

--

備考

CPT-11の投与量は、欧米では180mg/m²となっているが、本邦での標準量として150mg/m²に修正して設定している。
 初回投与量レベル; CPT-11 150mg; 5-FU(急速) 400mg/m²; 5-FU(持続) 2,400mg/m²; I-LV200mg/m²
 1段階減量レベル; CPT-11 120mg; 5-FU(急速) 300mg/m²; 5-FU(持続) 2,000mg/m²; I-LV減量せず
 2段階減量レベル; CPT-11 100mg; 5-FU(急速) 200mg/m²; 5-FU(持続) 1,600mg/m²; I-LV減量せず

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/7/22(宮本康敬)	承認 A	2008/11/19
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)