

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	歯科口腔外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	扁平上皮癌		
レジメン名	(RR)Cet+PTX(Paclitaxel)併用		
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)

Phase II study of the combination of cetuximab and weekly paclitaxel in the first-line treatment of patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of head and neck. R.Hitt et al. Annals of Oncology 23:1016-1022,2012.

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		再発および/または転移性頭頸部扁平上皮癌の患者の第一選択治療におけるセツキシマブと週1回パクリタキセル併用の第II相試験			
臨床試験グループ		Department of medical Oncology, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid 他施設共同			
研究対象となる症例		再発・転移性の頭頸部扁平上皮癌症例			
研究対象となる治療方法		セツキシマブ+パクリタキセル			
プライマリーエンドポイント		奏効率			
セカンダリーエンドポイント		奏功期間、無増悪生存期間、全生存期間、安全性			
結果	奏効率54%(CR 22%,PR 33%,DCR 80%)、奏功期間131.5日(range 42-490日)、PFS4.2ヶ月(95%CI2.9-5.5ヶ月)、OS8.1ヶ月(95%CI6.6-9.6ヶ月)、 \geq G3副作用65%(挫創様皮疹24%、無力症17%、好中球減少13%)				
結論	セツキシマブと週1回パクリタキセル併用療法は、予後不良な患者群に対し効果的で良好な忍容性を示した。医学的に適応のない患者(特にプラチナが禁忌であるもの)の治療オプションとなる可能性がある。				

推奨度

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

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)	6日
1コースの期間(①+②)	7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		

☒ 2コースday1
 1 8 (日)

アービタックス ↓ ↓

パクリタキセル ↓ ↓

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	デキサート	9.9mg	末梢	15分ペースで注入	1
	100ml生理食塩液	1V			
2	クロルトリメトン	10mg	末梢	15分ペースで注入	1
	100ml生理食塩液	1V			
3	アービタックス注100mg	400mg/m ²	末梢	2時間ペースで注入 初回	1
	250ml生理食塩液	150ml			
3'	アービタックス注100mg	250mg/m ²	末梢	1時間ペースで注入 2回目以降	1
	250ml生理食塩液	200ml			
4	ガスター	20mg	末梢	全開	1
	50ml生理食塩液	1袋			
5	パクリタキセル	80mg/m ²	末梢	1時間ペースで注入 ガスター投与終了30分後	1
	250ml生理食塩液	1袋			

☒ 0 2h30m 3h30m 4h45m (時間)

(末梢メイン)

グラニセトロン静注液 15m

デキサート注射液 15m

クロルトリメトン注 15m

アービタックス注射液 (初回2時間、以降1時間)

ガスター 全開 (30分経過後)

パクリタキセル注 1h

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	13.00%	G-CSF投与またはパクリタキセル休薬・減量
消化器 症状	粘膜炎	7.00%	休薬・減量
	下痢	2.00%	半夏瀉心湯などの薬物療法追加、または休薬・減量
	挫瘡様皮疹	24.00%	ノマイシン追加、及びステロイド・保湿剤によるケア
	無力症	17.00%	休薬・減量
	末梢神経障害	11.00%	車腎気丸などの薬物療法追加、または休薬・減量
	結膜炎	4.00%	休薬・減量
	投与時反応	4.00%	軽度は速度を落として再投与、中等度以上は中止

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

アービタックス適正使用ガイド(頭頸部がん版)

Sosa AE ,et al. Eur Arch Otorhinolaryngol.2013 May 4.

Jimenez B ,et al.Oral Oncol.2013 Feb;49(2):182-5.

Peron J ,et al.Anticancer Drugs. 2012 Oct;23(9):996-1001.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/10/31 堀	なし	2013/11/15
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)