

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科、下部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	結腸、直腸がん		
レジメン名	(AGDL)biweekly Cet+FOLFIRI		
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)

FOLFIRI and Cetuximab Every Second Week for First-line Treatment of KRAS Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer According to Phosphatas and Tensin Homolog Expression: A Phase II Study. Nicola Personeni et al. Clinical Colorectal Cancer, 14(3): 162-9, 2015.
Efficacy and Safety of Weekly and Biweekly Cetuximab-Combined FOLFIRI Regimen as First-line Setting in Patients with Metastatic Colorectal Cancer: Experience in a Southern Taiwan Medical Center. Yung-Sung Yeh et al. J Soc Colon Rectal Surgeon, 59, 66, June 2010.

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		Efficacy and Safety of Weekly and Biweekly Cetuximab-Combined FOLFIRI Regimen as First-line Setting in Patients with Metastatic Colorectal Cancer			
臨床試験グループ		Yung-Sung Yeh, et al.			
研究対象となる症例		RAS Wild typeの未治療の切除不能転移性結腸・直腸癌症例.			
研究対象となる治療方法		Biweekly Cetuximab + FOLFIRI Weekly Cetuximab + FOLFIRI			
プライマリーエンドポイント		奏効率および安全性			
セカンダリーエンドポイント					
結果	Overall DCR(CR+PR+SD)(82.4% vs 76.8% p=0.602)、PFS(13カ月 vs 12カ月 p=0.662)、Grade3/4有害事象(8.8% vs 11.5%)				
結論	Biweekly Cetuximab + FOLFIRI療法は、Weekly Cetuximab + FOLFIRI療法と同程度の有害事象および有効性を示す。				

推奨度

エビデンスレベル	II	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	

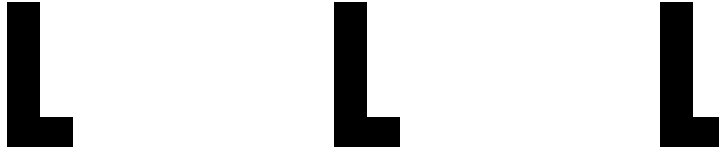
投与スケジュール

投与期間(①)	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もしくは毒性により継続できなくなるまで(8週ごとに評価)		

図

_____ 1 2 _____ 15 16 _____ 29 30 _____ (日)

アービタックス
イリノテカン
レボホリナート
5FU aiv
5FU civ

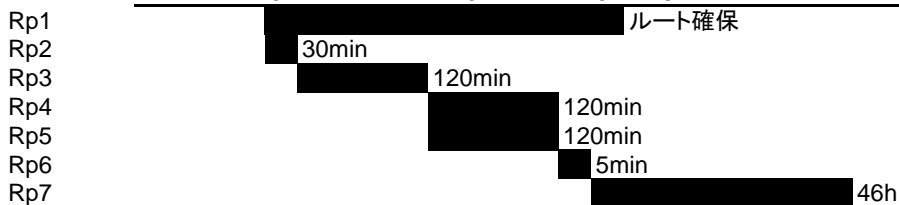


処方内容

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	ルート確保	1
2	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	1
	デキサート	6.6mg			
	ポララミン	5mg			
	生理食塩水	100mL			
3	アービタックス	500mg/m ²	点滴	120分	1
	生理食塩水	250mL			
4	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	120分	1
	5%ブドウ糖液	250mL			
5	イリノテカン	150mg/m ²	点滴	120分	1
	5%ブドウ糖液	250mL			
6	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	1
	生理食塩水	50mL			
7	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	1-2
	生理食塩水	総量100mL			

図

_____ 0h 1h 2h 3h 4h 5h 6h (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	24.0%	休薬、減量及びG-CSF投与
	白血球減少	4.0%	G-CSF投与及び抗生物質投与
	血小板減少	2.0%	休薬、減量及び血小板輸血の検討
	発熱、感染症	4.0%	G-CSF投与や抗生物質投与の検討
消化器症状	悪心	2.0%	5HT3受容体拮抗薬投与
	下痢	16.0%	休薬、薬物療法(半夏瀉心湯、ロペラミド)
	嘔吐	2.0%	5HT3受容体拮抗薬投与
	粘膜炎、胃炎	4.0%	口内炎に対する外用薬、胃炎の症状に応じ内服薬処方
腎機能障害		2.0%	減量・休薬 腎臓内科専門医診察等
無力症		10.0%	減量・休薬 脳神経内科専門医診察等
皮膚症状		16.0%	減量・休薬 また症状に応じてヒドロコルチゾンクリーム、クリンダマイシン、ミノマイシン、メチルプレドニゾンを使用する
インフュージョンリアクション		頻度不明	中止(再投与しない) また症状に応じてエピネフリン、気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン、静脈内輸液、昇圧剤の投与や酸素吸入を行う

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

FOLFIRI nd Cetuximab Every Second Week for First-line Treatment of KRAS Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer According to Phosphatas and Tensin Homolog Expression: A Phase II Study. Nicola Personeni et al. Clinical Colorectal Cancer, 14(3): 162-9, 2015. Efficacy and Safety of Weekly and Biweekly Cetuximab-Combined FOLFIRI Regimen as First-line Setting in Patients with Metastatic Colorectal Cancer: Experience in a Southern Taiwan Medical Center. Yung-Sung Yeh et al. J Soc Colon Rectal Surgeon, 59-66, June 2010.

備考

副作用時の減量方法:
Grade3以上の皮膚症状: 初回発現時→投与を延期→Grade2以下に回復した場合はアービタックス500mg/m²で投与継続。
→回復しない場合は投与中止。
2回目の発現時→投与を延期→Grade2以下に回復した場合は400mg/m²で投与継続。
→回復しない場合は投与中止。
3回目の発現時→投与を延期→Grade2以下に回復した場合は300mg/m²で投与継続。
→回復しない場合は投与中止。
4回目の発現時→投与中止。

Grade3以上の好中球減少にて、イリノテカンおよび5-FUを20~25%減量する。
Grade3以上の血小板減少にて、イリノテカンおよび5-FUを20~25%減量する。
Grade2, 3の下痢にて、イリノテカンを20~25%減量する。

本剤の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素の2つの遺伝子多型(UGT1A1*6、UGT1A1*28)について、いずれかをホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)としてもつ患者では、1段階減量して開始する。

※社会保険診療報酬支払基金より、薬理作用が同様と推定されるため、セツキシマブの隔週投与における適応外での用法・用量での使用が2019/9/30に認められた。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2020/4/27	神谷、阪田、山出、堀	2020/5/27
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)