

がん化学療法レジメン登録申請書

| | | | |
|-------|-----------|--------|--|
| 診療科 | 腫瘍センター | 医師名 | |
| PHS | | E-MAIL | |
| がん種 | 胃癌 | | |
| レジメン名 | (DK)XELOX | | |
| 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)

Adjuvant capecitabine and oxaliplatin for gastric cancer after D2 gastrectomy (CLASSIC): a phase 3 open-label, randomised controlled trial Lancet 2012; 379: 315–21

研究デザイン

| | | | | | |
|---------------|--|--|---------------|---|--------|
| A | 1 ランダム化比較試験 | B | 2 Prospective | C | 4 補助療法 |
| 臨床試験名 | | Capecitabine + Oxaliplatinによる、D2郭清を伴う胃癌切除術後補助化学療法 (CLASSIC試験): オープンラベル無作為化比較第III相試験の5年間追跡結果 | | | |
| 臨床試験グループ | | 韓国中国 台湾 37施設 | | | |
| 研究対象となる症例 | | 胃癌根治切除後 | | | |
| 研究対象となる治療方法 | | Capecitabine 1,000mg/m ² (1日2回、day1~14、p.o.) + L-OHP 130mg/m ² (day 1、i.v.) を3週ごとに8コース投与 | | | |
| プライマリーエンドポイント | | 主要評価項目は3年DFS | | | |
| セカンダリーエンドポイント | | OSと安全性 | | | |
| 結果 | 3年無病生存率は術後補助化学療法 + 手術群で74%、手術単独群で59% (ハザード比0.56) だった。有害事象はそれぞれ54%と6%で見られた。 | | | | |
| 結論 | D2郭清を伴う胃切除術後のstage II/III胃癌患者の術後補助化学療法としてCapecitabine + L-OHP療法は考慮されてよい治療オプションである。 | | | | |

推奨度

| | | | | | |
|----------|---|---------|---|------|------|
| エビデンスレベル | I | 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 |
| なし | |
| | |
| | |
| | |

投与スケジュール

| | | | |
|--------------|------|---------|-----|
| 投与期間(①) | 14日間 | 休薬期間(②) | 7日間 |
| 1コースの期間(①+②) | 21日間 | | |
| 投与回数コース | PDまで | | |

図



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 | アロキシ | 0.75mg | 点滴 | 30分 | day1 |
| | デキサート | 6.6mg | | | |
| | 生理食塩水 | 100mL | | | |
| 2 | エルプラット | 100・130mg/m ² | 点滴 | 2時間 | day1 |
| | 5%ブドウ糖 | 250mL | | | |
| | ゼローダ | 1000 mg/m ² /回、1日2回 | 経口 | 朝夕食後 | day1-14 |

図

(時間)

主

Rp1
Rp230分
2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 | 22.00% | 休薬・減量 |
| | 血小板減少 | 8% | 休薬・減量 |
| 消化器 症状 | 下痢 | 2% | 休薬・減量 |
| | 悪心 | 8% | 対症療法 |
| | 食欲不振 | 5% | 対症療法 |
| | | | |
| 手足症候群 | | 1% | 軟膏保湿による予防・休薬・減量 |
| 感覚性神経障害 | | <1% | 休薬・減量 |
| | | | |

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

日本胃癌学会「切除不能進行・再発胃癌に対するオキサリプラチンの適応拡大について」
(<http://www.jgca.jp/pdf/Oxaliplatin201408.pdf>)を参考に、エルプラットは100mg/m²と130mg/m²の2レジメンを登録する。

備考

XELOX(ゼローダ+L-OHP)療法

●L-OHP投与量:130mg/m²(1コース21日)。

初回投与量 : L-OHP 130mg/m² であるが、Grade3以上の副作用が発現した場合は
1回目発現時: L-OHP 100mg/m² に減量、2回目発現時: L-OHP 85mg/m² に減量

●ゼローダ投与量:体表面積に準じる 1回量:1200mg-2100mg 1日2回

・副作用発現時には体表面積に合わせて減量1段階:900mg-1500mgに減量。減量2段階:600mg-1200mgに減量。

| 申請書受理 | 小グループ審査 | 審査委員会 |
|-------------|---------|----------|
| 2015/5/30 堀 | 岩泉、堀 | 2015/7/8 |
| 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 |
| | | | | |