

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	結腸、直腸がん		
レジメン名	(AG)Cet+FOLFOX		
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)

Fluorouracil, Leucovorin, and Oxaliplatin With and Without Cetuximab in the First-Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer
Carsten Bokemeyer, et al
J Clin Oncol. 2009 Feb 10;27(5):663-71

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		OPUS試験			
臨床試験グループ		University Hospital, Hamburg-Eppendorf; South West German Comprehensive Cancer, 他 多施設共同試験			
研究対象となる症例		EGFR陽性の化学療法未治療の切除不能転移性結腸・直腸癌			
研究対象となる治療方法		Cetuximab + FOLFOX vs FOLFOX alone			
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		完全切除の割合、奏功期間、病勢コントロール率、PFS、OS、安全性 後方視的サブグループ解析としてPFS、奏効率とKRAS変異との関連を調査			
結果	奏効率 [KRAS野生型] 61% vs 37% OR=2.54 p=0.011、PFS [KRAS野生型] 7.7ヶ月 vs 7.2ヶ月 HR=0.57 p=0.0163				
結論	KRAS野生型切除不能転移性結腸・直腸癌に対する1次治療としてFOLFOXにCetuximabを併用することで奏効率の上乗せと進行リスク軽減が明白となった。KRAS変異の状況は、Cetuximabによる治療を行う上で強力な効果予測因子となる。				

推奨度

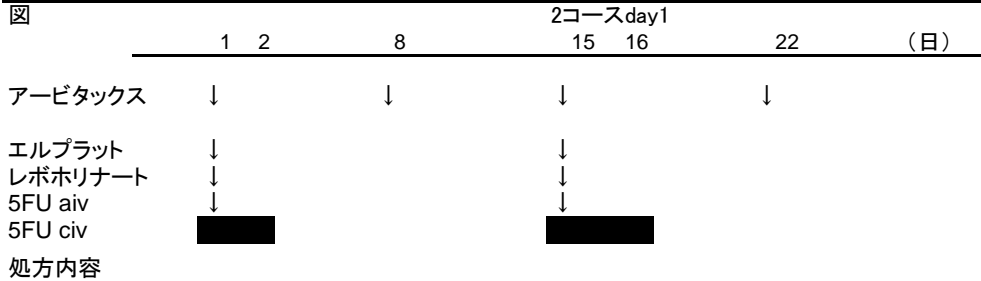
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

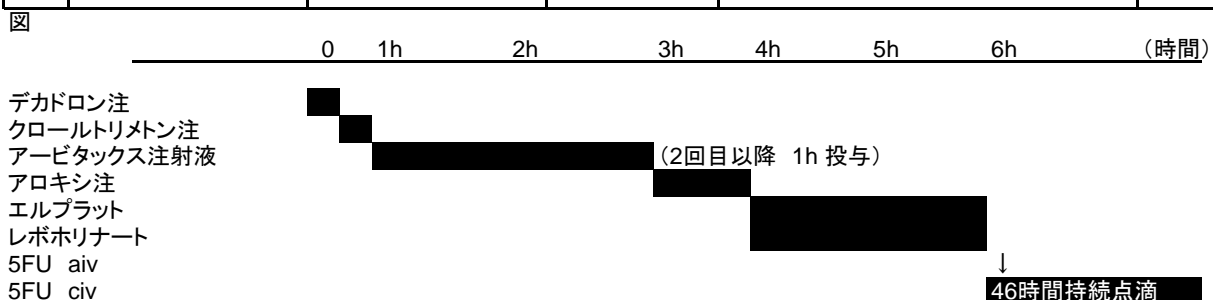
薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	3日	休業期間(②)	9日
1コースの期間(①+②)	14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(8週ごとに評価)		



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	6.6mg	点滴	15分	1,8
	生理食塩水	100ml			
2	クロールトリメトン	10mg	点滴	15分	1,8
	生理食塩水	100mL			
3	アービタックス	初回400mg/m ² 2回目以降250mg/m ²	点滴	初回2時間(10mg/分以下の速度) 2回目以降1時間(10mg/分以下の速度)	1,8
	生理食塩水	250mL			
4	アロキシ	0.75mg	点滴	1時間	1
	生理食塩水	100mL			
5	レボホリナート	200mg/m ²	点滴	2時間	1
	5%ブドウ糖	250mL			
6	エルプラット	85mg/m ²	点滴	2時間	1
	5%ブドウ糖	250mL			
7	5-FU	400mg/m ²	点滴	5分	1
	生理食塩水	50mL			
8	5-FU	2400mg/m ²	点滴	46時間	1-2
	生理食塩水	合計100mL			



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	30.0%	休薬、減量及びG-CSF投与
	顆粒球減少	7.0%	休薬、減量及びG-CSF投与
	血小板減少	4.0%	休薬、減量及び血小板輸血
倦怠感		4.0%	休薬、デキサメタゾン又は抗うつ薬投与
手掌足底感覚異常症		4.0%	休薬、減量及び保湿剤、ステロイド外用剤、ビタミンB6を投与
末梢神経障害		4.0%	休薬、減量及びビタミンB6、12、牛車腎気丸投与
貧血		4.0%	休薬、減量及びエリスロポエチン投与
皮膚症状		11.0%	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		5.0%	中止(再投与しない) また症状に応じてエビネフリン、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

Efficacy according to biomarker status of cetuximab plus FOLFOX-4 as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: the OPUS study.
 Bokemeyer C, et al.
 Ann Oncol. 2011 [Epub ahead of print]
 アービタックス適正使用ガイド 第3版

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2012/01/11 堀	2012/1/23 中村	2012/3/21
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