

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	二外 下部消化器外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	大腸癌		
レジメン名	(DL)Bev+SOX		
臨床試験	登録中		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Phase I / II study of oxaliplatin with oral S-1 as first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer: British Journal of Cancer(2008)98,1034-1038

## 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	TS-1とL-OHPの併用試験(治験)			
	臨床試験グループ	国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院、埼玉医科大学国際医療センター、近畿大学			
	研究対象となる症例	切除不能・再発結腸・直腸癌			
	研究対象となる治療方法	S-1 plus oxaliplatin(SOX療法)			
	プライマリーエンドポイント	TS-1と併用する場合のoxaliplatin(L-OHP)の推奨用量(RD)の推定			
	セカンダリーエンドポイント	RDでのSOX療法における有効性と安全性の確認			
結果	OHPのRDは130mg/m <sup>2</sup> 。RDでの奏効率50%、medianPFS:196日、1生率:79%。G3以上の副作用は血小板減少28%、好中球減少14%等。				
結論	SOX療法は有効であり、中枢静脈を介さない(必要としない)治療であるため、管理しやすい。				

## 推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	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	



## 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	14%(国内)	休薬
	血小板減少	28%(国内)	休薬
	発熱性好中球減少症		
消化器症状	下痢	3%(国内)	重度なら中止
	消化管穿孔	0.9%(国内)	緊急手術
出血		1.3%(国内)	中止
血栓塞栓症		1.6%(国内)	中止
高血圧		0.4%(国内)	降圧剤投与、重度なら中止
蛋白尿		0.1%(国内)	休薬

G3以上の副作用が出現した場合、TS-1、I-OHPとも2段階まで減量する場合がある。

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

・SOX療法は先の報告の通りであるが、SOXとBVとの併用療法は国内外ともほとんど使用経験がない。そのため、SOX+BV群に割り付けられる最初の50例の安全性について、効果安全性評価委員会から問題ないことを確認し、最終的に250例を集積する。  
 ・BV(アバスタチン)に起因する重篤な副作用は国内の特定使用成績調査(全例調査)結果より引用。

## 備考

添付文書におけるI-OHPの投与量は85mg/m<sup>2</sup>(1コース14日)となっているが、SOX療法におけるI-OHPの投与量は130mg/m<sup>2</sup>(1コース21日)である。単位期間におけるI-OHPの総量はほぼ同用量である。  
 初回投与量レベル: L-OHP 130mg/m<sup>2</sup>; TS-1 80, 100, 120mg/day (BSAによる)  
 1段階減量レベル: L-OHP 100mg/m<sup>2</sup>; TS-1 60, 80, 100mg/day (BSAによる)  
 2段階減量レベル: L-OHP 75mg/m<sup>2</sup>; TS-1 50, 60, 80mg/day (BSAによる)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/11/26(堀)	中村利夫、大澤恵	2011/3/2
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)