

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科/肝胆膵外科/肝臓内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	治癒切除不能な膵癌		
レジメン名	modified FOLFIRINOX		
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）

A Phase II study of modified FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve patients with metastatic pancreatic cancer. Cancer Chemotherapy and Pharmacology: 81: 1017-1023(2018)

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		modified FOLFIRINOX (CPT11減量、Bolus 5-FUなし)			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		化学療法未実施の遠隔転移を有する膵癌患者			
研究対象となる治療方法		modified FOLFIRINOX療法 (CPT-11 150mg/m ² に減量、Bolus 5-FUなし、)			
プライマリーエンドポイント		全生存期間 (OS)、Grade 3以上の好中球減少			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間 (PFS)、奏効率 (RR)、安全性			
結果	全生存期間(OS)は11.2ヶ月[95%CI 9.0-]、奏効率(RR)は37.7%[95%CI 26.3-50.2]、無増悪生存期間(PFS)は5.5ヶ月[95%CI 4.1-6.7]であった。Grade3以上の好中球減少は47.8%であり、高度の有害事象は8.7%で見られた。69人中1人が治療に関連した間質性肺炎で死亡した。すべての有害事象が、日本人のfull-dose phase II studyの有害事象より少ない割合であった。				
結論	modified FOLFIRINOX療法は、遠隔転移を有する膵癌においてfull-dose FOLFIRINOXより安全で、同等の効果を有する治療法である。				

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
----------	----	---------	---	------	----

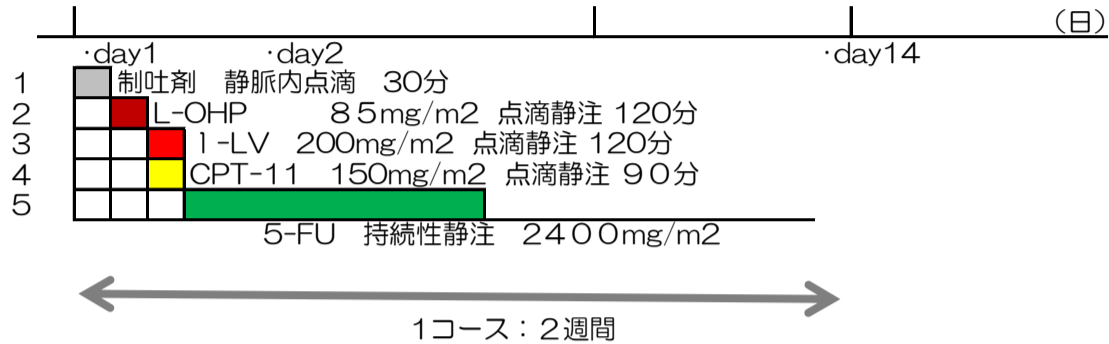
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与期間 (①)	2日	休薬期間 (12日)
1コースの期間 (①+②)	14日	
投与回数コース	病勢進行まで継続	

図

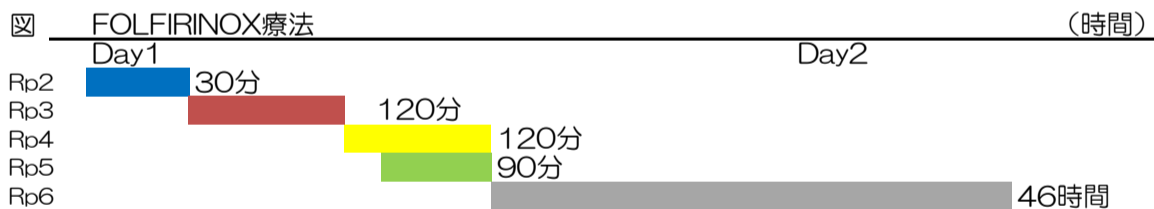


処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間 (投与速度)	投与日
1	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1
2	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	day1
	デキサート	9.9mg			
3	生食	100ml	点滴	120分	day1
	オキサリプラチン	85mg/m ²			
4	5%ブドウ糖溶液	250ml	点滴	120分	day1
	レボホリナート	200mg/m ²			
5	5%ブドウ糖溶液	250ml	点滴	90分	day1
	イリノテカン	150mg/m ²			
6	5-FU	2400mg/m ²	持続静注	46時間	day1-2
	生理食塩液	総量100mL			

* day1の化学療法投与前にアプレピタント125mgを、day2,3にアプレピタント80mgを内服。

* day1の化学療法投与前にデキサートを点滴静注、day2,3,4にデカドロン(4mg) 2錠分2朝昼を内服。



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	47.8%	CPT-11を優先的に減量。CPT-11投与レベルより、L-OHP投与レベルより低い場合はL-OHPを減量。LEVEL-3の場合、当該薬剤中止。
	発熱性好中球減少症	8.7%	CPT-11を優先的に減量。CPT-11投与レベルより、L-OHP投与レベルより低い場合はL-OHPを減量。LEVEL-3の場合、当該薬剤中止。
	血小板数減少	2.9%	L-OHPを優先的に減量。L-OHP投与レベルより、CPT-11投与レベルより低い場合はCPT-11を減量。LEVEL-3の場合、当該薬剤中止。
	貧血	4.3%	CPT-11を120mg/m ² まで減量
	疲労	5.8%	Gradeに応じ、減量、休薬、対象療法を検討
	嘔吐	8.7%	Gradeに応じ、減量、休薬、対象療法を検討
非血液毒性	下痢	10.1%	G3以上5-FU減量。患者の状態に応じてCPT-11も減量考慮 UGT1A1検査を考慮
	末梢性感覚障害	5.8%	G2以上でL-OHPを減量65mg/m ² 。G3以上の場合は休薬し、回復後L-OHPを減量65mg/m ² 。G4以上は中止
	食欲不振	15.9%	Gradeに応じ、対象療法、減量休薬を検討
	胆管炎	8.7%	Gradeに応じ、減量休薬等を検討
	Infusion reaction	1.4%	薬剤中止、ABC確認、酸素投与、アドレナリン投与等

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

A Phase II study of modified FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve patients with metastatic pancreatic cancer. Cancer Chemotherapy and Pharmacology: 81: 1017-1023(2018)
 膵癌診療ガイドライン2019

備考

☆減量時の投与量	L-OHP	CPT-11	5-FU 急速静注	5-FU 持続静注	I-LV
LEVEL 0	85mg/m ²	150mg/m ²	＼	2,400mg/m ²	200mg/m ²
LEVEL 1	65mg/m ²	120mg/m ²	＼	1,800mg/m ²	＼（減量なし。下記参照）
LEVEL 2	50mg/m ²	90mg/m ²	＼	1,200mg/m ²	＼
LEVEL 3	中止	中止	＼	中止	＼

※該当する薬剤の投与レベルを1段階ずつ減量するのであって、すべての薬剤を1段階減量しない（複数の副作用出現時を除く）。※前サイクルの投与後に総ビリルビン値3.0mg/dl超を認めた場合は、減量基準に伴いCPT-11を減量。
 ※基本的にはI-LVは減量・中止しない。ただし、5-FU持続静注が中止となった場合には、I-LVも中止する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/9/21	松本拓、阪田、則武、武田、堀	2021/10/27
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