療法名 **mFOLFOX6 + Cmab** 適応 大腸癌 抗癌剤適応分類 進行・再発癌

| 第5版 | 2022年12月改訂 |
|-------|------------|
| 登録番号 | 大腸-3 |
| 登録年月日 | 2013年1月 |

| 投与順 | 抗癌剤名(一般名) | 【略語】 | 1日投与量 | 投与法 | 投与時間 | 投与日 |
|-----|-----------------------------------|-------|-----------|------|---------------------------------|-----|
| 1 | アービタックス® (セツキシマブ) | Cmab | 500mg/m² | 点滴静注 | 2時間 | d1 |
| 2 | エルプラット® (オキサリプラチン) | L-OHP | 85mg/m² | 点滴静注 | 2時間 (※アレルギーレジメンでは4時間) | d1 |
| 3 | レボホリナート® (レボホリナートカルシウム) | I–LV | 200mg/m² | 点滴静注 | 2時間 | d1 |
| 4 | 5-FU® (フルオロウラシル) | 5-FU | 400mg/m² | 静注 | 15分 | d1 |
| 5 | 5-FU® (フルオロウラシル) | 5-FU | 2400mg/m² | 点滴静注 | 46時間 | d1 |

| | day | 1 | 2 | 3 | 4 5 | 5 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|----------------------|----------|---|---|-----|-----|---|---|---|----|----|----|----|----|---|---|--|--|--|--------|---|--|---|--|---|--|---|--|
| Cmab | 500mg/m ² | | | | Т | | | | | | | | | | | | | | | | | | Т | | | | | |
| L-OHP | 85mg/m² | 1 | | | Т | | | | | | | | | | | | | | | T | | | Т | | | | | |
| I-LV | 200mg/m² | ↓ | | | Т | | | | | | | | | | | П | | | | Т | Т | | Т | | Г | | П | |
| 5-FU | 400mg/m ² | Ţ | | | Т | | | | | | | | | | Ī | | | | | \Box | П | | Т | | | | | |
| 5-FU | 2400mg/m² | ↓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 1コース期間 (次のコースまでの標準期間) | 2週間 |
|-----------------------|-----------|
| 総コース数 | 規定なし |
| コース間での休薬規定 | チェックリスト参照 |

| 減量規定・中止基準 | ①蓄積神経毒性:L-OHP減量 ②アレルギー:中止。Grade1~2のアレルギー出現後に再投与する場合には、アレルギーレジメンでの投与を検討する ④間質性肺疾患、心毒性、血栓症/塞栓症が出現した場合は中止。 ⑤インフュージョンリアクションが出現した場合は原則再投与不可。 ⑥その他の毒性の場合:減量して反復投与可(詳細はチェックリスト参照) |
|--------------|--|
| 投与量の増量規定 | なし |
| 投与間隔の短縮規定 | なし |
| コースによる変化 | なし |
| 1日の中での抗癌剤投与順 | Cmabを投与後L-OHPとI-LVを同時投与後、5-FU急速静注→-5FU持続静注 |
| プレメディケーション | デキサメタゾン注9.9mg、クロルフェニラミン注1A、パロノセトロン注1A点滴静注 (※アレルギーレジメン: デキサメタゾン注16.5mg、クロルフェニラミン注1A、パロノセトロン注1A、ファモチジン注20 mg1A) |

| 主な副作用とその対策 | ①好中球数500/mm以下→G-CSF投与 ②悪心・嘔吐→5-HT3受容体拮抗薬、デキサメタゾンで効果不十分な場合はホスアプレビタントを投与 ③下痢→止瀉薬使用、症状の重篤化を防止 ④間質性肺疾患、心毒性、血栓症/塞栓症が出現した場合は中止。⑤インフュージョンリアクションが出現した場合は原則再投与不可。⑥血清Mgの低下がみられた場合には、≧0.9mg/dLで低Mg血症の症状がなければMgの補充を行ないつつ継続投与可。⑦皮膚障害予防を十分に行い、G3以上の皮膚障害が出現した場合にはG2以下に回復するまで中止。回復後の再投与時には減量も検討する。⑧その他重篤な有害事象の出現時には有害事象から回復した場合、次の投与から減量して反復投与できる。⑨神経毒性に対し、stop and go strategy を採用することもある。⑩L-OHPのGrade3~4のアレルギーはL-OHP永久中止とする。 |
|------------|--|
| 患者条件 | チェックリスト参照 |
| | ①重い末梢神経障害がある患者 ②感染症 ③経口摂取が不能な患者 ④PS3~4 |
| 除外規定 | ⑤間質性肺炎または肺線維症のある患者 ⑥間質性肺疾患の既往のある患者(慎重投与) |
| | ⑦心疾患のある患者又はその既往歴のある患者(慎重投与) |
| 実施上の注意点 | 原則CVポート造設を要する。初回はモニターをつける。 |

| 備考 | 切除不能・転移再発大腸癌に対する標準療法のひとつ。KRAS野生型、EGFR陽性の患者に保険適応がある。しかし、EGFRの強度に関してはCmabに対する奏効率と相関しないことが示されており、EGFRの結果に基づいてCmabの投与可否を決定すべきではないとされている。 |
|------|--|
| 治療成績 | OPUS試験の結果より、切除不能・転移再発大腸癌においてmFOLFOX6へのCmabの上乗せ効果が証明されている。抗EGFR抗体の併用の有無を比較した臨床試験の統合解析において、原発巣占拠部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)の患者に対しては一次治療における抗EGFR抗体薬の効果が高いが、右側(盲腸、上行結腸、横行結腸)の患者に対する効果は乏しいことが報告されている。(Ann.Oncol 2017;28:1713-1729) |
| その他 | 5-FU持続静注はベセルヒューザーを用いて、5-FUを生理食塩液を用いて計150mLになるように希釈して充填する。投与経路は中心静脈を推奨する。 |