療法名　IRIS+PANI

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第3版	2025年1月改訂
登録番号	大腸-35
登録年月日	2024年7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	**ベクティビックス®**（パニツムマブ）	PANI	6mg/kg	点滴静注	1時間	d1,15
2	**イリノテカン**（イリノテカン塩酸塩水和物）	IRI	100mg/㎡	点滴静注	90分	d1,15
3	**エスワンタイホウ®**（テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム）	S-1	80mg/㎡(※1)	経口	朝・夕食後	d1～14

day		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
PANI	6mg/kg	↓														↓													
IRI	100mg/㎡	↓														↓													
S-1	80mg/㎡(※1)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓														

1コース期間（次のコースまでの標準期間）	28日間
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好中球数500/㎣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ピタントを投与 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。（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	day1はPANIを投与後IRIを投与し、夕食後からS-1の服用を開始し14日間服用。 day15は朝食後にS-1を服用し、PANIを投与後IRIを投与、S-1は14日間休薬。
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5mg、パロノセトロン注0.75mg点滴静注 ホスアプレピタント注150mg併用時はデキサメタゾン注4.95mgへ減量、day2,3,16,17にデキサメタゾン錠4mg分1朝食後内服

主な副作用とその対策	①好中球数500/㎣以下→G-CSF投与　②悪心・嘔吐→効果不十分な場合はオランザピン（糖尿病禁忌）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。
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	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 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) ⑧多量の腹水・胸水貯留症例　⑨下痢のある症例 ⑩腹部、骨盤部に放射線照射の既往のある症例は慎重投与
実施上の注意点	①下痢は投与後24時間以内に出現する早発型と約5日で起こる遅発型に分けられる ②下痢出現時に塩酸ロペラミドを内服できるようにあらかじめ処方しておく　③初回はモニターをつける。

備考	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PANI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PANIの投与可否を決定すべきではないとされている。また、KRAS変異をしめす患者での有効性は確立していない。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）
治療成績	FIRIS試験より、IRISは治療成績、毒性の面においてFOLFIRIとの非劣性が証明されている。181試験の結果より、FOLFIRIへのPANIの上乗せ効果が証明されている。それゆえ、IRISへのPANIの上乗せ効果はあると考えられる。二次治療として実施した第Ⅱ相臨床試験（Cancer Chemother Pharmacol 2016;78:397-403）では抗腫瘍効果はCRが1例、PRが11例、SDが19例で、奏効率33.3%、病勢コントロール率86.1%であった。また、OS中央値は20.1ヵ月、PFS中央値は9.5ヵ月であった。KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌の2nd-lineとして有効性を示し、忍容可能であったとされている。
その他	※1　S-1は体表面積に合わせて初回投与量を調節する。 1.25m2未満→80mg/day　1.25～1.5m2→100mg/day　1.5m2以上→120mg/day 投与2回目以降は減量規定に合わせて投与量を調節する。 PANIはインラインフィルターを用いて投与する。

参考文献 南江堂　リスク別　がん化学療法レジメン　改訂第2版
武田薬品工業　ベクティビックス適正使用ガイド
大鵬薬品　TS-1適正使用ガイド