療法名　CPT−11＋Cmab

適応　大腸癌

抗癌剤適応分類　進行・再発癌

第1版	改訂なし
登録番号	大腸−24
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	初回400mg/㎡ 2回め以降250mg/㎡	点滴静注	初回2時間 2回目以降1時間	d1,8,15 22,29,36
2	**イリノテカン®** （イリノテカン塩酸塩水和物）	CPT−11	100mg/㎡	点滴静注	90分	d1,8,15,22

day		1	…	…	8	…	…	15	…	…	22	…	…	29	…	…	36	…	…	42
Cmab	初回400mg/㎡ 2回め以降250mg/㎡	↓			↓			↓			↓			↓			↓			
CPT−11	100mg/㎡	↓			↓			↓			↓									

1コース期間 （次のコースまでの標準期間）	6週
総コース数	制限なし
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/mm³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、8、15、22はCmabを投与後CPT−11を投与。Day29、36はCmabのみ投与。
プレメディケーション	デキサメタゾン注9.9mg、ファモチジン注1A、クロルフェニラミン注1A、5-HT3拮抗薬1A(CPT−11投与時のみ)点滴静注

主な副作用とその対策	①好中球数500/mm³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。
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あらかじめ処方する　③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	BOND試験、EPIC試験の結果より、Cmab＋CPT－11はCmab単剤よりもPFS、RRともに有意に優れていた。OSは有意差なし。
その他	Cmab投与終了後1時間の経過観察が必要

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
メルクセルローノ　アービタックス適正使用ガイド