療法名 **オニバイド＋5-FU/LV**

適応　膵臓癌

抗癌剤適応分類　化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌

第1版	2020年7月
登録番号	膵-5
登録年月日	2020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	オニバイド® （リポソーム型イリノテカン）	–	70mg/㎡ ※減量規定①参照	点滴静注	90分	d1
2	レボホリナート® （レボホリナートカルシウム）	l-LV	200mg/㎡	点滴静注	2時間	d1
3	5-FU® （フルオロウラシル）	5-FU	2400mg/㎡	点滴静注	46時間	d1、d2

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
オニバイド	70mg/㎡	↓													
l-LV	200mg/㎡	↓													
5-FU	2400mg/㎡	↓													

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	①UGT1A1*6もしくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、またはUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者はオニバイドを50mg/㎡より開始すること②Grade3以上の骨髄抑制、下痢、発熱性好中球減少症がみられた場合：オニバイド、5-FUともに減量③Grade3以上の悪心・嘔吐の場合：オニバイドを減量④その他の毒性の場合：5-FU、オニバイドともに減量。（詳細はチェックリスト参照）⑤活動性の感染症を有する症例(38℃以上の発熱) ⑥重篤な合併症を有する症例 ⑦多量の腹水・胸水貯留症例 ⑧下痢のある症例
投与量の増量規定	上記①に該当し、忍容性が良好な場合は70mg/㎡へ増量を検討できる
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	プレメディ、オニバイド、l-LVを順に投与し、5-FU持続静注
プレメディケーション	5-HT3拮抗薬1A、デキサメタゾン注9.9mgを点滴静注 （レジメン別催吐性リスク：中等度）

主な副作用とその対策	白血球・好中球減少症→Grade3以上の場合休薬、Grade1まで回復を確認して1段階減量にて再開 血小板減少→Grade3以上の場合休薬、PLT100000/mm²以上に回復を確認し1段階減量にて再開 悪心嘔吐→制吐療法を行ったうえでGrade3以上であればオニバイドを1段階減量 下痢→止瀉薬使用、症状の重篤化を防止　Grade3以上であれば減量
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	①一次療法の患者　②感染症　③経口摂取が不能な患者　④PS2～4
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	なし
治療成績	海外における第Ⅲ相試験（NAPOLI-1試験）において5-FU/LVへオニバイドを上乗せすることによりOS、PFSの有意な延長が認められた。国内第Ⅱ相試験（331501試験）では治験担当医師の評価ではPFSの有意な延長が認められたが、独立中央判定委員会評価において有意差は認められていない。
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。 膵癌診療ガイドライン2019年版では一次治療がゲムシタビンベースである患者が対象

参考文献
オニバイド®総合製品情報概要
膵癌診療ガイドライン2019