

登録番号	プロトコール名			
C18085B1	BRAF変異大腸癌 Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法(毎週)(2回目以降)			
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	7 日	
審査日	2021年1月25日	所要時間	102分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	切除不能BRAF変異大腸癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	エンコラフェニブ	300 mg	p.o.	d1-7
2	ビニメチニブ	90 mg	p.o.	d1-7
3	セツキシマブ	250 mg/m2	d.i.v.	d1
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	Kopetz, et al. Encorafenib, Binimetinib, and Cetuximab in BRAF V600E-Mutated Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2019;381:1632-1643.			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	ビニメチニブは省略可。			

プロトコールに関する解説

本療法は、転移を有するBRAF変異陽性の大腸癌の2次治療以降の治療において、国際共同で行われたランダム化比較試験(BEACON試験)に基づいて、BRAF変異陽性の大腸癌の治療選択肢の1つとなった。BEACON試験において、Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法は、標準療法(CPT-11+CetuximabあるいはFOLFIRI+Cetuximab療法)に比べ、有意に全生存期間を延長させた(中央値9.0ヶ月対5.4ヶ月、ハザード比0.52、95%信頼区間0.39-0.70、P<0.001)。また、無増悪生存期間(4.3ヶ月対1.5ヶ月)や奏効率(26%対2%)でも、Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法で良好な結果であった。グレード3以上の副作用は、58%対61%でほぼ同等であった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
BRAF変異大腸癌 Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法(毎週)(2回目以降)		7 日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
1日目	① 生食 100mL+デキサメタゾン 6.6mg 点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mgを5錠内服 ② 生食 250mL+ セツキシマブ 250mg/m ² ③ 生食 50mL	div div div	30分 60分 12分
連日	① ビニメチニブ 45mg/回 1日2回 ② エンコラフェニブ 300mg/回 1日1回	p.o. p.o.	
プロトコール 適応時 表示コメント	Day1-7 ビニメチニブ45mg/回 1日2回、エンコラフェニブ 300mg/回 1日1回内服。ビニメチニブは省略可。 Rp.1点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mgを5錠内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		