

|                               |   |                       |  |  |
|-------------------------------|---|-----------------------|--|--|
| 登録番号                          | プロトコール名   |                       |  |  |
| C20-003A                      | 直腸癌 術前カペシタビン+放射線療法  |                       |  |  |
| 診療科                           | 総合外科  | 1クールの日数               | 7日   |  |
| 審査日                           | 2021年11月29日   | 所要時間                  | -  | 適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| 適応病名                          | 直腸癌   | 放射線療法                 | <input type="checkbox"/> なし <input checked="" 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 type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input checked="" type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他( )   |                       |  |  |
| 番号                            | 抗がん薬名   | 1日投与量                 | 投与方法   | 投与日(d1、d8等)  |
| 1                             | カペシタビン(カペシタビン)  | 1650mg/m <sup>2</sup> | 経口   | d1-5   |
| 2                             |   |                       |  |  |
| 3                             |   |                       |  |  |
| 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                     | O'Connell MJ, et al.: J Clin Oncol 32(18): 1927-1934, 2014  |                       |  |  |
| 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) | カペシタビンは体表面積にあわせて以下の投与量を経口投与する。<br>1.31m <sup>2</sup> 未満:1800mg/日<br>1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満:2400mg/日<br>1.64m <sup>2</sup> 以上:3000mg/日<br>5-6コース実施する。  |                       |  |  |

プロトコールに関する解説

局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法は、直腸癌の局所制御率の向上に寄与する。本療法は、併用化学療法として5-FUとCapecitabineを比較するランダム化比較試験(NSABP R-04試験)において、両者の有効性と安全性は同等であると示されたことから、局所進行直腸癌に対する治療選択肢となった。NSABP R-04試験において、Capecitabine併用術前放射線療法は、標準療法(5FU静注による術前化学放射線療法)と比較して、pCR率20.7%(95%信頼区間17.9-23.7%)対17.8%(95%信頼区間 15.1-20.6%)(p=0.14)、Grade3-5の下痢11.7%(95%信頼区間 9.3-14.4%)対11.7%(95%信頼区間 9.3-14.5%)(p=1.0)であり、有効性と安全性はほぼ同等であった。

# がん化学療法処方

| プロトコール名                 |  | 1クールの日数 |      |
|-------------------------|--|---------|------|
| 直腸癌 術前カペシタビン+放射線療法      |  | 7日      |      |
| 投与日                     | 薬品名(※赤字は抗がん薬)  | 投与経路    | 投与時間 |
| d1-5                    | ① <b>カペシタビン錠</b> 1650mg/m <sup>2</sup> /日<br>1日2回朝夕食後<br>体表面積にあわせて以下の投与量を経口投与する。<br>1.31m <sup>2</sup> 未満: 1800mg/日<br>1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満: 2400mg/日<br>1.64m <sup>2</sup> 以上: 3000mg/日 | 経口      | -    |
| プロトコール<br>適応時<br>表示コメント |  |         |      |
| 照射併用時<br>照射線量           | 45Gy(1.8Gy/day、total 25fr) (備考欄:追加照射5.4~10.8Gy)  |         |      |