

登録番号	プロトコール名			
C25-35	膵癌FOLFIRIPO療法(外来)			
診療科	腫瘍内科、総合外科	1クールの日数	14 日	
審査日	2020年6月29日	所要時間	235分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	膵癌	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 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	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	ナリポゾーマルイリノテカン(オニバイド)	70 mg/m ²	div	d1
2	フルオロウラシル(フルオロウラシル)	2400 mg/m ²	div	d1
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	1) Wang-Giliam et al. Lancet. 2016;387:545-557.			
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)	<p>2020年6月に膵癌に対するnanoliposomal irinotecan (オニバイド)が効能追加予定。 【増減量の基準】添付文書に従う</p> <p>オニバイドはイリノテカンフリー体としての用法・用量で記載されており、イリノテカンフリー体の70mg/m²はイリノテカン塩酸塩水和物の80mg/m²に相当する。</p>			

プロトコールに関する解説

本療法は、膵癌の2次治療以降の治療において、国際共同で行われた第III相試験(NAPOLI-1試験)に基づいて、切除不能膵癌の治療選択肢の1つとなった。NAPOLI-1試験において、ゲムシタビン不応の膵癌患者において、本療法(5-FU + folinic acid + nanoliposomal irinotecan)は、5-FU + folinic acid療法に対して、全生存期間で優越性を示した(mOS 6.1 vs. 4.2 M, HR 0.67, 95% CI 0.49-0.92, p = 0.012)。グレード3以上の副作用は、好中球減少27%、倦怠感14%、下痢13%、嘔吐11%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	
膵癌FOLFIRIPO療法(外来)		14 日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
第1日目	① 大塚糖液5%50ml アロキシ静注 0.75 mg/5 ml デキサート注射液 9.9 mg/3 ml	中心静脈注射	15分
	② 大塚糖液5%50ml フラッシュ用	中心静脈注射	5分
	③ ブドウ糖注5% 500ml オニバイド 70mg/m ² UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、 又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者では、 50mg/m ² で開始。忍容性が認められる場合、70mg/m ² に増量可。 オニバイドの濃度は4.3mg/mL 調製後7.5時間以内に投与終了。	中心静脈注射	90分
	④ 大塚糖液5%50ml フラッシュ用	中心静脈注射	5分
	⑤ ブドウ糖注5% 250 ml レボホリナート点滴静注用 200mg/m ²	中心静脈注射	120分
	⑥ 大塚糖液5%50ml フラッシュ用	中心静脈注射	5分
	⑦ ブドウ糖注5% フルオロウラシル 2400mg/m ² 携帯用ポンプで全量100mLに合わせて調製	中心静脈注射	2760分
第3日目	① ヘパフラッシュ1000単位	中心静脈注射	
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		