

登録番号	プロトコール名			
C64023A1	腎細胞癌 カボザンチニブ療法			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	28 日	
審査日	2020年12月21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	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		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 checked="" 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	カボザンチニブ	60mg	po	d1-28
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	Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk. Eur J Cancer 2018 May;94:115-125. Outcomes based on prior therapy in the phase 3 METEOR trial of cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma. Br J Cancer. 2018 Sep;119(6):663-669. NCCN guideline kidney cancer v1. 2021			
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)	カボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。【増減量の基準】休薬後再開時の用量は添付文書の記載に従う。			

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、根治切除不能または転移性の腎細胞癌の1次および2次以降の治療における標準治療のひとつである。海外臨床第3相試験のMETEOR試験、海外臨床第2相試験のCABOSUN試験、日本人進行腎細胞癌患者を対象に有効性と安全性を検討した国内臨床第2相試験であるCabozantinib-2001試験の結果に基づいている。</p> <p><METEOR試験について> 血管内皮細胞増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(VEGFR-TKI)による治療後に増悪した、転移を有する進行腎細胞癌患者(658例)を対象に、カボザンチニブ60mgとエベロリムス10mgを1日1回連日投与した無作為化比較試験である海外第3相試験である。主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)中央値は、カボザンチニブ群で7.4ヵ月、エベロリムス群で3.8ヵ月であり、層別因子で調整したハザード比(HR)は0.59[95%CI:0.46~0.76、P<0.001(層別ログランク検定)]であった。副次評価項目である全生存期間(OS)中央値、奏効率(ORR)ともに、エベロリムス群と比較して、カボザンチニブ群で統計学的に有意な差が認められた。</p> <p><CABOSUN試験について> 全身療法の治療歴のない、局所進行性または転移を有する腎細胞癌患者(157例)を対象に、カボザンチニブ(79例、1日1回連日60mg投与)とスニチニブ(78例、1日1回50mg4週間投与+2週間休薬)を投与した無作為化比較試験である海外第2相医師主導試験である。本試験では、独立画像評価委員会(IRC)によるレトロスペクティブな評価も行われた。主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)中央値はカボザンチニブ群で8.6ヵ月、スニチニブ群で5.3ヵ月であり、ハザード比(HR)は0.48[95%CI:0.31~0.74、p=0.0008(層別ログランク検定)]であった。</p> <p><Cabozantinib-2001試験について> 日本人腎細胞癌患者さんにおけるカボザンチニブの有効性および安全性を評価するために、血管内皮細胞増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(VEGFR-TKI)による治療後に増悪した進行腎細胞癌患者(35例)を対象に、本剤60mgを1日1回連日投与した国内第2相試験である。主要評価項目である独立画像評価委員会(IRC)判定に基づく奏効率(ORR)は、20.0%(90%CI:9.8~34.3%)であった。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
腎細胞癌 カボザンチニブ療法		28 日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① カボザンチニブ 60mg/日 分1 空腹時	内服	-
プロトコール 適応時 表示コメント	食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		