

登録番号	プロトコール名			
C73-8	甲状腺髄様癌バンデタニブ療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	28日	
審査日	2018年12月25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	根治切除不能な甲状腺髄様癌	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	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	バンデタニブ(カプレルサ錠)・VAN	300mg	po	d1-28
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	Revised American Thyroid Association Guidelines for the Management of Medullary Carcinoma, Thyroid. (6), 2015 Wells SA Jr et al. J Clin Oncol. 2012; 30(2): 134-141			
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)	通常、成人には、カプレルサ錠として1日1回300mgを4週間連続して経口投与。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。副作用により本剤を休薬し、再開する場合には休薬前の投与量から減量すること。一次減量は200mg/日、二次減量は100mg/日。100mg未満には減量しない。			

プロトコールに関する解説

バンデタニブはVEGFR-2、EGFR、RETの各チロシンキナーゼを標的とする経口のマルチキナーゼ阻害剤です。切除不能な局所進行または転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした海外第Ⅲ相試験においてプラセボと比較して無増悪生存率(中央値30.5ヶ月 vs. 19.3ヶ月、ハザード比0.46)の有意な延長を認めています。国内第Ⅰ/Ⅱ試験でも客観的奏効率38.5%と海外第Ⅲ相試験の43.7%と同様な抗腫瘍効果が認められています。高血圧、QT間隔延長、心障害、重度の下痢、皮膚障害、光線過敏症、眼障害、間質性肺炎などの重大な副作用を起こす可能性があり、適正な対象患者の選択と、服薬管理が必要な治療法です。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
甲状腺髄様癌/バンデタニブ療法		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 カプレルサ錠 300mg/日 分1	内服	-
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量			