

登録番号	プロトコール名			
C76-068A	頭頸部癌術後 放射線併用weekly CDDP療法			
診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	1クールの日数	7日	
審査日	2022年5月30日	所要時間	510分	適応外使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	再発高リスク 頭頸部扁平上皮癌	放射線療法	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input 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 checked="" 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	投与法	投与日(d1、d8等)
1	シスプラチン(シスプラチン)	40mg/m2	div	d1
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	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial. Kiyota N, Tahara M, Mizusawa J, Kodaira T, Fujii H, Yamazaki T, Mitani H, Iwae S, Fujimoto Y, Onozawa Y, Hanai N, Ogawa T, Hara H, Monden N, Shimura E, Minami S, Fujii T, Tanaka K, Homma A, Yoshimoto S, Oridate N, Omori K, Ueda T, Okami K, Ota I, Shiga K, Sugasawa M, Asakage T, Saito Y, Murono S, Nishimura Y, Nakamura K, Hayashi R; Head and Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG-HNCSG).			
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)	60-70Gyの放射線併用。7日間を1クールとして、最大7クール投与する。(最大投与量280mg/m2) 腎機能に応じて、適宜減量する。			

プロトコールに関する解説
<p>本療法は、頭頸部癌術後再発リスクが高いと判断される症例が対象であり、JCOGの頭頸部癌グループで行われたランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008試験)の結果に基づく。JCOG1008試験において、頭頸部癌術後 放射線併用weekly CDDP療法は、標準療法(頭頸部癌術後CDDP化学放射線療法:CDDP3週毎+放射線治療)に比べ、全生存期間で劣らないことが証明された(3年全生存割合:71.6%対59.1%、ハザード比0.69、99.1%CI 0.37-1.27)。また、Grade3以上の好中球減少(35.3%対48.8%)、Grade2以上のクレアチニン上昇(5.7%対8.5%)、Grade2以上の難聴(2.5%対7.8%)、Grade2以上の粘膜炎(50.0%対55.%)と良好な毒性プロファイルを示した。</p>

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
頭頸部癌術後 放射線併用weekly CDDP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
day1	① 生理食塩水500mL ② グラニセトロンバッグ1mg + デキサート9.9mg + アロカリス235mg ③ シスプラチン 40mg/m ² + 生理食塩液500mL ④ 10%塩化ナトリウム2g/20mL + 硫酸Mg補正液1mEq/mL 8mL + ソルデム3A 1000mL	点滴 点滴 点滴 点滴	2時間 30分 2時間 4時間
day2	① デキサート6.6mg + 生食50mL ② 生理食塩液 1000mL	点滴 点滴	30分 4時間
day3	① デキサート6.6mg + 生食50mL ② 生理食塩液 1000mL	点滴 点滴	30分 4時間
プロトコール 適応時 表示コメント	最大7コース.60-70Gyの放射線併用.		
照射併用時 照射線量	60-70グレイ (備考欄:)		