

登録番号	プロトコール名				
C16-077A	消化管間質腫瘍 ピミテスピブ療法				
診療科	腫瘍内科		1クールの日数	7日	
審査日	2023年1月30日	所要時間	-	適応外使用	■なし □あり
適応病名	局所進行・再発 GIST			放射線療法	■なし □あり
実施部署	■外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □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	ピミテスピブ(ジェセリ)		160 mg	po	d1-5
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	Kurokawa et al. Ann Oncol. 2022 33:959-967.				
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)	・イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブによる治療後の患者を対象とすること。 ・空腹時服用(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)。 ・副作用発現時には添付文書に従って休薬または減量すること。				

プロトコールに関する解説
本療法は切除不能・再発消化管間質腫瘍に対する4次治療において、国内ランダム化比較試験(CHAPTER-GIST-301試験)に基づいて、消化管間質腫瘍の治療選択肢の1つとなった。CHAPTER-GIST-301試験において、ピミテスピブ群は、プラセボ群に対して、PFSを有意に延長した(中央値2.8 カ月 vs. 1.4 カ月, HR 0.51, 95% CI 0.30-0.87, P<0.006)。有害事象は頻度が高いものとして下痢が74%、食欲不振が31%であり、グレード3以上の有害事象は、下痢(13.8%)が最も多かった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
消化管間質腫瘍 ピミテスピブ療法		7日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① ジェセリ 160 mg 1日1回 空腹時服用(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) 5日間内服2日間休薬を繰り返す	po	—
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:		