

登録番号	プロトコール名				
C18086A1	BRAF変異大腸癌 Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法(隔週)				
診療科	腫瘍内科	1クールの日数	14日		
審査日	2021年1月25日	所要時間	162分	適応外使用	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり
適応病名	切除不能BRAF変異大腸癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)	
1	エンコラフェニブ	300 mg	p.o.	d1-14	
2	ビニメチニブ	90 mg	p.o.	d1-14	
3	セツキシマブ	500 mg/m2	d.i.v.	d1	
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	Kopetz, et al. Encorafenib, Binimetinib, and Cetuximab in BRAF V600E-Mutated Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2019;381:1632-1643. 社会保険診療報酬支払基金審査情報提供事例				
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)	ビニメチニブは省略可。				

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、転移を有するBRAF変異陽性の大腸癌の2次治療以降の治療において、国際共同で行われたランダム化比較試験(BEACON試験)に基づいて、BRAF変異陽性の大腸癌の治療選択肢の1つとなった。BEACON試験において、Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法は、標準療法(CPT-11+CetuximabあるいはFOLFIRI+Cetuximab療法)に比べ、有意に全生存期間を延長させた(中央値9.0ヶ月対5.4ヶ月、ハザード比0.52、95%信頼区間0.39-0.70、P&lt;0.001)。また、無増悪生存期間(4.3ヶ月対1.5ヶ月)や奏効率(26%対2%)でも、Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法で良好な結果であった。グレード3以上の副作用は、58%対61%でほぼ同等であった。</p>	

# がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
BRAF変異大腸癌 Encorafenib+Binimetinib+Cetuximab療法(隔週)		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
1日目	① 生食 100mL+デキサメタゾン 6.6mg 点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mgを5錠内服 ② 生食 500mL+ <b>セツキシマブ</b> 500mg/m <sup>2</sup> ③ 生食 50mL	div div div	30分 120分 12分
連日	① <b>ビニメチニブ</b> 45mg/回 1日2回 ② <b>エンコラフェニブ</b> 300mg/回 1日1回	p.o. p.o.	
プロトコール 適応時 表示コメント	Day1-14 ビニメチニブ45mg/回 1日2回、エンコラフェニブ 300mg/回 1日1回内服。ビニメチニブは省略可。 Rp.1点滴開始と同時にジフェンヒドラミン錠10mgを5錠内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ(備考欄: )		