

登録番号	プロトコール名			
C20-003A	直腸癌 術前カペシタビン+放射線療法			
診療科	総合外科	1クールの日数	7日	
審査日	2021年11月29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	直腸癌	放射線療法	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" 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 type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input checked="" 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	カペシタビン(カペシタビン)	1650mg/m ²	経口	d1-5
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	O'Connell MJ, et al.: J Clin Oncol 32(18): 1927-1934, 2014			
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)	カペシタビンは体表面積にあわせて以下の投与量を経口投与する。 1.31m ² 未満:1800mg/日 1.31m ² 以上1.64m ² 未満:2400mg/日 1.64m ² 以上:3000mg/日 5-6コース実施する。			

プロトコールに関する解説

局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法は、直腸癌の局所制御率の向上に寄与する。本療法は、併用化学療法として5-FUとCapecitabineを比較するランダム化比較試験(NSABP R-04試験)において、両者の有効性と安全性は同等であると示されたことから、局所進行直腸癌に対する治療選択肢となった。NSABP R-04試験において、Capecitabine併用術前放射線療法は、標準療法(5FU静注による術前化学放射線療法)と比較して、pCR率20.7%(95%信頼区間17.9-23.7%)対17.8%(95%信頼区間 15.1-20.6%)(p=0.14)、Grade3-5の下痢11.7%(95%信頼区間 9.3-14.4%)対11.7%(95%信頼区間 9.3-14.5%)(p=1.0)であり、有効性と安全性はほぼ同等であった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
直腸癌 術前カペシタビン+放射線療法		7日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-5	① カペシタビン錠 1650mg/m ² /日 1日2回朝夕食後 体表面積にあわせて以下の投与量を経口投与する。 1.31m ² 未満: 1800mg/日 1.31m ² 以上1.64m ² 未満: 2400mg/日 1.64m ² 以上: 3000mg/日	経口	-
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	45Gy(1.8Gy/day、total 25fr) (備考欄:追加照射5.4~10.8Gy)		