

登録番号	プロトコール名			
C22042A1	切除不能肝細胞癌 Cabozantinib療法			
診療科	消化器内科	1クールの日数	28日	
審査日	2021年4月26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	肝細胞癌	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	カボザンチニブ(カボメティクス)	60mg/日	oral	毎日
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	Abou-Alfa GK et al.,Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma.N Engl J Med.2018 Ju 5;379(1):54-63			
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)	【増減量基準】添付文書の記載に従う。 20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。			

プロトコールに関する解説

本療法は切除不能肝細胞癌の2次治療において、国内で実施されたフェーズ2試験であるCabozantinib-2003試験と世界規模で実施された多施設オープンラベルフェーズ3試験であるCELESTIAL試験の結果に基づいて承認された。ソラフェニブ治療歴のある進行肝細胞癌に対して、カボサンチニブとプラセボの比較試験の結果となる。カボサンチニブ投与群はプラセボ群と比べ、有意に全生存期間中央値(10.2ヶ月 vs 8.0ヶ月、ハザード比=0.76)を延長し、無増悪生存期間中央値(5.2ヶ月 vs 1.9ヶ月、ハザード比=0.44)、奏効率(4% vs 0.4%)でも優れていた。何らかの副作用は、99%の症例で認められ、主な副作用(10%以上)は高血圧、疲労、AST増加、手足症候群、嘔気嘔吐、下痢、ALT増加、食欲減退などであった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
切除不能肝細胞癌 Cabozantinib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 カボメテイクス 60mg 1錠 1日1回空腹時	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	グレイ (備考欄:)		