

がん腫	悪性軟部腫瘍（非小円形細胞肉腫）						
レジメン	Eribulin						
レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	8	…	21	
	Eribulin	1.4mg/m <sup>2</sup>	5分	↓	↓		
1クールの間	3週間						

Day1, 8

- ✕ 注射 泌尿器 医師名なし
- Rp01 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
  - …メイン点滴 末梢①
  - …点滴(メイン、自然滴下)
  - …メインルートキープ
  - …生食 50ml
- Rp02 予定+0日後から1日分 毎日-(1)
  - …肉腫 原法 1.4mg/m<sup>2</sup>
  - …側管点滴 末梢①
  - …静脈内注射(側管)
  - …ルート確保後、側管より2~5分で静注
  - …ハラヴェン静注1mg 2mL(臨)★
  - …生食 20ml

1 本  
20 ml

レジメンについて

Eribulin は神奈川県三浦半島で採取されたクロイソカイメンから抽出された化合物であり、チューブリン重合を阻害し、腫瘍細胞のアポトーシスを誘導することで抗腫瘍効果を示す。わが国では 2011 年に乳癌に対する治療薬として承認されており、2016 年に悪性軟部腫瘍に対する使用が承認された。

進行期または転移を有する悪性軟部腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、主要評価項目である投与開始 12 週時点での無増悪生存率は、他の組織型と比較し、脂肪肉腫（46.9%）および平滑筋肉腫（31.6%）で良好であった。第Ⅲ相試験は脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象として行われ、主要評価項目である全生存期間の中央値が dacarbazine 群 11.5 ヶ月、eribulin 群 13.5 ヶ月であり、eribulin 群で有意に全生存期間が延長していた。わが国では進行期または転移を有する悪性軟部腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験が行われ、主要評価項目である投与開始 12 週時点での無増悪生存率は、脂肪肉腫・平滑筋肉腫で 60%、それ以外の組織型で 31%、全生存期間の中央値は、脂肪肉腫・平滑筋肉腫で 17.0 ヶ月、それ以外の組織型で 7.6 ヶ月と報告されている。

主なエビデンス	Schoffski P , et al. Lancet Oncol.2011 ; 12 : 1045-52 Schoffski P , et al. Lancet. 2016 ; 387 : 1629-37. Kawai A , et al. Jpn J Clin Oncol. 2016 ; 16 : 406-16
---------	--

開始基準 (乳癌への投与を参考とした)	以下の基準を満たさない場合は、投与を延期 ① 好中球数 1000/μL 以上 ② 血小板数 75000/μL 以上 ③ 非血液毒性 Grade2 以下 《 投与再開基準 》 投与延期後 1 週間以内に、上記①~③の投与開始基準を満たした場合、減量し
------------------------	---

て投与。

**減量基準**

(乳癌への投与を参考とした)

前コースにおいて以下の副作用等が発現した場合、減量したうえで投与

- ① 7日間を超えて継続する好中球減少 (500/ $\mu$ L未満)
- ② 発熱または感染を伴う好中球減少 (1000/ $\mu$ L未満)
- ③ 血小板数減少 (25000/ $\mu$ L未満)
- ④ 輸血をようする血小板数減少 (50000/ $\mu$ L未満)
- ⑤ Grade3以上の非血液毒性
- ⑥ 副作用等により2週目に休薬した場合

減量設定

減量前の投与量		減量後の投与量
1.4mg/m <sup>2</sup>	→	1.1mg/m <sup>2</sup>
1.1mg/m <sup>2</sup>	→	0.7mg/m <sup>2</sup>
0.7mg/m <sup>2</sup>	→	投与中止を考慮

**主な副作用**

- ✓ 骨髄抑制；好中球減少 (Grade 3/4) 95.1%，白血球減少 (74.1%)，リンパ球減少 (12.3%)  
血球減少については、nadir までの期間中央値は14日、回復までの期間は7日であった。G-CSF 併用による期間の短縮はなかったとのことであるが (エーザイ DI)、発熱性好中球減少発現のリスクが低減できる可能性はあると考えられる。発熱性好中球減少症発症時には、血液培養を含む各種検査、抗菌薬投与など適切な介入を行う。貧血・血小板減少に対して輸血を行う。Eribulin 投与前には骨髄抑制からの回復の程度を必ず確認し、必要に応じて休薬や減量を検討する。
- ✓ 肝機能障害；AST 上昇 (7.4%)  
定期的に肝機能検査を実施し、異常時には休薬や投与中止を検討する。

**当院レジメンについて**

- ✓ Eribulin は短時間での静注 (点滴静注) により投与する  
投与方法の設定は、海外で行われた第 I 相試験の結果に基づく。  
1~2分での急速静注による MTD は 1.4mg/m<sup>2</sup> であったのに対し、60分での点滴静注による MTD は 1.0mg/m<sup>2</sup> であった。Dose intensity は急速静注で 1.4mg~2.0mg/m<sup>2</sup>/week であったのに対して、60分の点滴静注では 0.75mg/m<sup>2</sup>/week であった。これらの結果から、安全性、有効性共に短時間静注で高いと判断された (エーザイ DI へ問い合わせ)

**患者への注意事項**

- ✓ 基本的な感染予防 (手洗いやうがいなど) の必要性
- ✓ Nadir が深くなる可能性があり (抗がん剤休薬・減量の可能性あり)、それに伴い発熱した場合は抗生剤等の使用が必要となる可能性がある

**参考資料**

- ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017  
編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦 (メディカルビュー社)
- ✓ がん薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報 (国立がんセンター)