

がん腫 消化器癌 膵癌

レジメン FOLFIRINOX 療法

レジメン内容	用量	点滴時間	
l-OHP	85mg/m ²	120分	Day1
l-LV	200mg/m ²	120分	〃
CPT-11	180mg/m ²	90分	〃
5-FU (bolus)	400mg/m ²		〃
5-FU (div)	2400mg/m ²	46時間	Day1~

1 クールの期間 2 週間

Day1

《新規》注射 未実施 消化器 医師名なし

Rp01 2017/02/02 ~ 2017/02/02 毎日- (1)

- メイン点滴 IVH①
- 点滴(メイン、自然滴下)
- 30分かけて注入
- イメド内服あり
- * グラニセトロン静注液1mgシリンジ「NK」
- デキサート注射液6.6mg 2mL
- 生食 50ml

《新規》処方 実施済 外来 昼 院外 情無 消化器 医師名なし

Rp01

- イメドCapセット(3TD:125mg*1Cap:80mg*2Cap)◇ 1セット
- 抗がん剤投与開始の約1時間前に内服
- ... 1日1回医師の指示通り3日分
- ... 2日目, 3日目は午前中に内服

1 筒
9.9 mg

Rp02 2017/02/02 ~ 2017/02/02 毎日- (1)

- メイン点滴 IVH①
- 点滴(メイン、輸液ポンプ使用)
- 2時間かけて注入
- * オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」★
- * オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」★
- 大塚糖液 5%250ml

1 瓶
1 瓶

Rp03 2017/02/02 ~ 2017/02/02 毎日- (1)

- オキサリプラチン終了後、同ルートより点滴
- メイン点滴 IVH①
- 点滴(メイン、輸液ポンプ使用)
- 2時間かけて注入
- * レボホリナート点滴静注用【100mg】「NK」★
- * レボホリナート点滴静注用25mg「NK」★
- 大塚糖液 5%250ml

1 バイアル
1 バイアル

Rp04 2017/02/02 ~ 2017/02/02 毎日- (1)

- レボホリナート開始30分後より点滴開始
- 側管点滴 末梢①
- 点滴(側管、自然滴下)
- 90分かけて注入
- イリテカン塩酸塩点滴静注液100mg「タイホウ」5mL★
- イリテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」2mL★
- 生食 250ml

1 瓶
1 瓶

Rp05 2017/02/02 ~ 2017/02/02 毎日- (1)

- メイン点滴 IVH①
- 点滴(メイン、自然滴下)
- 全開で点滴
- * フルオロウラシル注250mg「トーフ」5mL★
- ブドウ糖液5%50ml

1 瓶

Rp06 2017/07/25 ~ 2017/07/25 毎日- (1)

- トレフューザー-typeTに充填
- メイン点滴 IVH①
- 点滴(メイン、自然滴下)
- 46時間かけて注入
- 流量換算表に従い充填
- * フルオロウラシル注250mg「トーフ」5mL★
- * フルオロウラシル注1000mg「トーフ」20mL★
- 生食 50ml

1 瓶
1 瓶

レジメンについて 化学療法未治療の遠隔転移膵がん 342 例を対象とした FOLFIRINOX 療法と GEM 単独療法との多施設共同ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験において、FOLFIRINOX 群・GEM 群それぞれにおいて OS : 11.1 カ月・6.8 カ月、PFS : 6.4 カ月・3.3 カ月、ORR : 31.6 カ月・9.4 カ月で圧倒的な生存期間の延長効果を示した。これにより膵がんに対する切除治癒不能例のレジメンとなった。好中球減少・発熱性好中球減少症が高頻度にみられるため現在では全身状態良好例に対しての標準治療となっている。

主なエビデンス Von hoff DD, et al. N Engl J Med. 2013 ; 369 : 1691-703.
Ueno H, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2016 ; 77 : 595-603.

開始基準 好中球 1,500/ μ L、血小板が 75,000/ μ L 未満または非血液毒性が持続する場合、延期を考慮し回復後開始する。

減量基準 前サイクル投与後に該当する副作用が発現した場合以下の表に従い投与レベルを 1 減量 or 中止する。減量時投与量については別表参考。

副作用 ^{注1)}	程度	減量方法			
		CPT-11	L-OHP	5-FU(急速)	5-FU(持続)
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合 1)「2サイクル目以降の投与可能条件」を満たさず投与を延期 2)500/mm ³ 未満が7日以上持続 3)感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm ³ 未満 4)発熱性好中球減少症	○CPT-11を優先的に減量 ○CPT-11の投与レベルがL-OHPの投与レベルより低い場合は、CPT-11と同じ投与レベルになるまでL-OHPを減量する。 ○投与レベルがLevel-3に達した場合、当該薬剤は投与を中止すること。		中止	
下痢	発熱(38℃以上)を伴う Grade3以上 ^{注2)}			減量	
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合 1)「2サイクル目以降の投与可能条件」を満たさず投与を延期 2)50,000/mm ³ 未満	○L-OHPを優先的に減量 ○L-OHPの投与レベルがCPT-11の投与レベルより低い場合は、L-OHPと同じ投与レベルになるまでCPT-11を減量する。 ○投与レベルがLevel-3に達した場合、当該薬剤は投与を中止すること。		中止	
総ビリルビン上昇 ^{注3)}	2.0mg/dL超 3.0mg/dL以下	減量 (120mg/m ²)			
	3.0mg/dL超	減量 (90mg/m ²)			
粘膜炎 手足症候群	Grade3以上			減量	
末梢神経症状	投与当日の程度がGrade2		減量 (65mg/m ²)		
	投与当日の程度がGrade3		休業 ^{注4)} (回復後65mg/m ² に減量)		
	Grade4		中止		

注1) 複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用してください。
例：CPT-11・L-OHPが同じ投与レベルの時に、上記の程度に該当する好中球減少及び血小板減少が発現した場合は、CPT-11及びL-OHPの両方の投与レベルを1Level減量する。
例：CPT-11が180mg/m²の時に上記の程度に該当する好中球減少及び総ビリルビン上昇(2.5mg/dL)が発現した場合は、CPT-11を120mg/m²に減量する。
注2) Grade3以上の下痢が発現した場合は、患者の状態に応じてCPT-11の減量を考慮してください。
注3) 総ビリルビン上昇の病態や回復の状況を考慮し、CPT-11の減量又は本療法の中止を検討してください。
注4) L-OHPを休業し、本療法を継続することができます。Grade2以下へ回復後、65mg/m²に減量の上、L-OHP投与を再開してください。

・減量時投与量

投与レベル	L-OHP	CPT-11 ^{注1)}	5-FU		I-LV ^{注2)}
			急速静注	持続静注	
Level 0 (初回投与量)	85mg/m ²	180mg/m ²	400mg/m ²	2,400mg/m ²	200mg/m ²
Level-1	65mg/m ²	150mg/m ²	中止	1,800mg/m ²	/
Level-2	50mg/m ²	120mg/m ²		1,200mg/m ²	
Level-3	中止	中止	中止		

注1)前サイクルの投与後に、総ビリルビン値3.0mg/dL超を認めた場合は、減量基準に従いCPT-11を90mg/m²に減量してください。

注2)I-LVは減量しないでください。ただし、5-FUの急速静注と持続静注のいずれもが中止となった場合には、I-LVも中止してください。

主な副作用 (%) 好中球減少 (40%)、貧血 (26%)、食思不振 (30%)、悪心 (11%)、下痢 (4%)

- 当院レジメンについて**
- ✓ HEC のため、Aprepitant + Dexamethasone 9.9mg + Granisetron 使用。
 - ✓ I-LV の希釈液については、FOLFOX レジメンと同様、5%ブドウ糖とした。
 - ✓ 国立がんセンター等においては modified FOLFIRINOX 療法 (5-FU 急速静注カット、CPT-11 150mg/m²) が行われているとのこと。
 - ✓ JCOG 1407 (modified FOLFIRINOX vs GEM + nab-PTX) 進行中。

- 患者への注意事項**
- ✓ 制吐療法は十分に行っているが、発現時は我慢することなく伝えるよう指導する
 - ✓ GEM による血管痛発現時は温罨法が有効なため対応を勧める

- 参考資料**
- ✓ がん薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報
編集 国立がん研究センター 内科レジデント・薬剤部レジデント (医学書院)
 - ✓ FOLFIRINOX 療法 適正使用のお願い (Yakult)