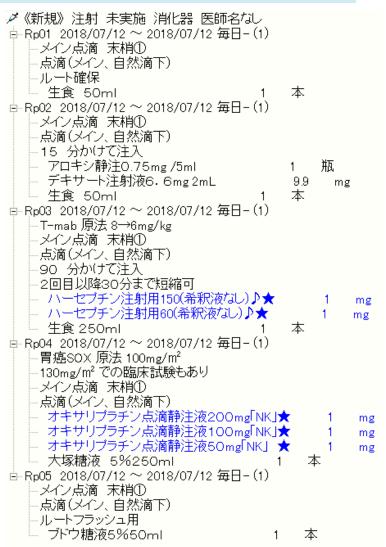
がん腫	消化器癌	胃				
レジメン	SOX + Trastuzumab					
レジメン内容		用量	点滴時間	Day1	8	14
	Tmab	初回 8mg/kg	初回 90 分	\downarrow		
		(以降 6mg/kg 以降 30 分まで短縮可)				
	S-1	80-120mg	経口2投1休	\bigcirc	•••	\circ
	l-OHP 1	00 (or 130) mg/r	m² 2 時間	\downarrow		
1クールの期間	3週間					

一 処方 内科 医師名なし 外来□ Rp01□ エスワンタイホウ配合OD錠T20▲◇ 変更不可□ エスワンタイホウ配合OD錠T25▲◇ 変更不可□ . . . 1日2回朝夕食後7 日□ . . . 月 日から



レジメンについて

切除不能 HER2 陰性胃癌に対する初回治療は、G-SOX 試験 1)の結果を受けて、従来の SP 療法(S-1 + Cisplatin)から、消化器毒性が低く外来投与が可能な SOX 療法(S-1 + Oxaliplatin)にシフトしてきている。切除不能 HER2 陽性胃癌に対しては ToGA 試験 2)の結果から XP (Capecitabine + Cisplatin) + Trastuzumab 療法が標準治療とされているが、HER2 陰性胃癌と同様に Cisplatin を含有する XP

療法の代用として SOX 療法を用いた場合の有効性と安全性を示した臨床試験結果 が発表されている 30。本試験の主要評価項目は中央画像判定で評価された奏効割合 であったが、82.1%と非常に良好な結果が得られている。HER2 陽性胃癌に対する これまでの臨床試験における奏効割合は、ToGA 試験 47%、HERBIS-1 試験 68% 47%、WJOG7212G 試験 61% 50 と報告されており、これらと比較しても本試験の奏効割合は高い傾向にあった。この理由としては、HER2 11 HC3+の症例が 87% と多くを占めていたことが関与している可能性がある。消化器毒性が低く外来投与が可能な点から、11 HER2 陽性胃癌に対する治療選択肢の1つとなりうるが、第 11 相試験であり症例数が 12 ほどと少ないなどといった点には注意が必要である。

この他、SOX + Trastuzumab 療法が著効した症例報告 6)等あり。

主なエビデンス

- 1. Yamada Y, et al.: Ann Oncol. 26 (1): 141-148, 2015
- 2. Bang YJ, et al.: Lancet. 376 (9742): 687-697, 2010
- 3. Katsunori S, et al Journal of Clinical Oncology. 2017; 4059.
- 4. Kurokawa Y, et al.: Br J Cancer. 110 (5): 1163-1168, 2014
- 5. Miura Y, et al.: Gastric Cancer. 2017
- 6. Hirotsugu N, et al Jpn J Cancer Chemother. 2017; 2000-2

開始基準

各コース投与開始前に有害事象いずれかが Grade 3 以上であれば休薬。

Grade 1 以下に軽快後に投与基準に従い投与再開。

減量基準

胃癌 SOX 療法に準ずる

主な副作用(%)

✓ 血小板減少(17.9%)、好中球減少(12.8%)、食欲不振(17.9%)、悪心(7.7%)、末梢神経障害(5.1%)

当院レジメンに ついて

- ✓ 胃癌に対する SOX 療法においては、当初胃癌学会から L-OHP を 130mg/㎡と するよう推奨コメントが出されたが、その後承認時には G-SOX 試験同様の 100mg/㎡が推奨用量とされた。国内承認用量は 130mg/㎡ではあるが、胃癌 SOX 療法では当院でも原法 100mg/㎡としていることから、本レジメンにおいても『原法 100mg/㎡, 130mg/㎡での臨床試験もあり』のコメントを入力した。
- ✓ L-OHP は塩化物含有溶液により分解するため、生理食塩液等の塩化物を含む 輸液との配合を避ける。
- ✓ Tmab の投与は2回目以降、30分まで短縮して実施可能。

患者への注意事項

✓ L-OHP による過敏症に注意するよう説明する (初回のみならず、治療回数を 重ねてからも発現しうる)。

参考資料

- ✓ 消化器癌治療の広場 演題レポート(HER2 陽性胃癌に対する Trastuzumab+S-1+Oxaliplatin 併用療法の第Ⅱ相試験 (KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B 試験)
- ✓ 癌と化学療法 Volume 44, Issue12, 2000-2002 (2017)