

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 (以降 6mg/kg)	初回 90分 (以降 30分まで短縮可)	↓			
S-1	80-120mg	経口 2投1休	○	…	○	
I-OHP	100 (or 130) mg/m <sup>2</sup>	2時間	↓			
1 クールの期間	3 週間					

<p>処方 内科 医師名なし 外来</p> <p>Rp01</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エスワンタイホウ配合OD錠T20▲◇ 変更不可</li> <li>エスワンタイホウ配合OD錠T25▲◇ 変更不可</li> <li>… 1日2回朝夕食後 7日</li> <li>… 月 日から</li> </ul>	<p>《新規》注射 未実施 消化器 医師名なし</p> <p>Rp01 2018/07/12 ~ 2018/07/12 毎日-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メイン点滴 末梢①</li> <li>点滴(メイン、自然滴下)</li> <li>ルート確保</li> <li>生食 50ml 1 本</li> </ul> <p>Rp02 2018/07/12 ~ 2018/07/12 毎日-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メイン点滴 末梢①</li> <li>点滴(メイン、自然滴下)</li> <li>15分かけて注入</li> <li>アロキシ静注0.75mg/5ml 1 瓶</li> <li>デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9 mg</li> <li>生食 50ml 1 本</li> </ul> <p>Rp03 2018/07/12 ~ 2018/07/12 毎日-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>T-mab 原法 8→6mg/kg</li> <li>メイン点滴 末梢①</li> <li>点滴(メイン、自然滴下)</li> <li>90分かけて注入</li> <li>2回目以降30分まで短縮可</li> <li>ハーセプチン注射用150(希釈液なし)♪★ 1 mg</li> <li>ハーセプチン注射用60(希釈液なし)♪★ 1 mg</li> <li>生食 250ml 1 本</li> </ul> <p>Rp04 2018/07/12 ~ 2018/07/12 毎日-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃癌SOX 原法 100mg/m<sup>2</sup></li> <li>130mg/m<sup>2</sup>での臨床試験もあり</li> <li>メイン点滴 末梢①</li> <li>点滴(メイン、自然滴下)</li> <li>オキサリプラチン点滴静注液200mg「NK」★ 1 mg</li> <li>オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」★ 1 mg</li> <li>オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」★ 1 mg</li> <li>大塚糖液 5%250ml 1 本</li> </ul> <p>Rp05 2018/07/12 ~ 2018/07/12 毎日-(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メイン点滴 末梢①</li> <li>点滴(メイン、自然滴下)</li> <li>ルートフラッシュ用</li> <li>ブドウ糖液5%50ml 1 本</li> </ul>
--	---

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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>。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%<sup>4)</sup>、WJOG7212G 試験 61%<sup>5)</sup>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 IHC3+ 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、HER2 陽性胃癌に対する治療選択肢の 1 つとなりうるが、第 II 相試験であり症例数が 40 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<sup>6)</sup>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/m<sup>2</sup>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/m<sup>2</sup>が推奨用量とされた。国内承認用量は 130mg/m<sup>2</sup>ではあるが、胃癌 SOX 療法では当院でも原法 100mg/m<sup>2</sup>としていることから、本レジメンにおいても『原法 100mg/m<sup>2</sup>, 130mg/m<sup>2</sup>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 )