

がん腫 消化器癌 胃癌

レジメン nab-PTX + RAM 療法

レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	8	15	…28
nab-PTX	100mg/m ²	30 分	↓	↓	↓	
RAM	8mg/kg	60 分	↓		↓	

1 クールの期間 4 週間 (28 日)

Day1,15

- 《新規》注射 未実施 消化器 医師名なし
- Rp01 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 15 分かけて注入
 - フィルター使用
 - 生食 50ml
 - デキサート注射液6.6mg 2mL 1 本
 - ボラミン注5mg 1mL 1 本 A
- Rp02 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - フラッシュ用 全開で
 - 生食 50ml 1 本
- Rp03 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - Rmab 原法 8mg/kg
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 60 分かけて注入
 - サイラムガ点滴静注液100mg/10ml★必要時購入 1 mg
 - サイラムガ点滴静注液500mg/50ml★必要時購入 1 mg
 - 生食 250ml 1 本
 - 0.4~4mg/mLの濃度に調製
- Rp04 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 10 分かけて注入
 - フラッシュ用
 - 生食 50ml 1 本
- Rp05 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - nab-PTX 原法 100mg/m²
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 30 分かけて注入
 - 血管外漏出注意!
 - アブラキサン点滴静注用100mg★ 1 mg
 - 生食 50ml 1 本
- Rp06 2018/03/16 ~ 2018/03/16 毎日- (1)
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 5 分かけて注入
 - フラッシュ用
 - 生食 50ml 1 本

Day8

- 《新規》注射 未実施 呼吸内科 医師名なし
- Rp01 2018/03/06 ~ 2018/03/06 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 15 分かけて注入
 - 生食 50ml 1 本
 - デキサート注射液6.6mg 2mL 6.6 mg
- Rp02 2018/03/06 ~ 2018/03/06 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - フラッシュ用
 - 生食 50ml 1 本
- Rp03 2018/03/06 ~ 2018/03/06 毎日- (1)
 - 胃癌 weekly 原法 100mg/m²
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 30 分かけて注入
 - 血管外漏出注意!
 - アブラキサン点滴静注用100mg★ 1 mg
 - 生食 50ml 1 本
- Rp04 2018/03/06 ~ 2018/03/06 毎日- (1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - フラッシュ用
 - 生食 50ml 1 本

ーレジメンについて

RAM は、治療歴のある進行胃癌患者を対象とし、PTX 併用投与による国際共同第 3 相無作為化比較試験 (RAINBOW 試験) で、二次化学療法での全生存期間と無増悪生存期間の有意な改善が認められている。非小細胞肺癌等において、PTX の nab-PTX への置き換えが増える中、胃癌においてもその有用性が報告されている。

nab-PTX 毎週投与法の、PTX 毎週投与法に対する非劣性を検証した ABSOLUTE 試験の結果を受けて、nab-PTX/RAM 併用療法の有効性と安全性を検討するための多施設共同第 II 相試験が行われた。あくまでも第 II 相試験の報告でありエビデンスレベルとしては高いものとは言いがたいが、これまでも非小細胞肺癌等においてその有効性・安全性が確認されていることを考えると、本疾患に対する適応も可能と考えられる。

ただし、nab-PTX 単剤による国内第Ⅲ相試験での報告と比較し、RAM 併用では好中球減少の発現頻度及び程度が高い傾向が報告されているため注意が必要である。また、nab-PTX/RAM と nab-PTX 単独投与 D 法で、day15 をスキップした場合の次コース開始のスケジュールが異なっている。nab-PTX 単独投与時は day15 をスキップした場合、前倒しで day22 より次コースを開始するのに対し、nab-PTX/RAM の第Ⅱ相試験では nab-PTX の day15 をスキップした場合でも休薬期間は短縮せず、day29 以降に次コースを開始する設定となっていた。

主なエビデンス

European Journal of Cancer 91 (2018) 86-91

開始基準

PTX , RAM の開始基準を参考とする。

※上記第Ⅱ相試験における選択基準は以下の通りであった

- ✓ 20 歳以上
- ✓ 切除不能の進行・再発胃癌
- ✓ 1 次治療としてフッ化ピリミジン含有レジメンを施行されており、フッ化ピリミジン系薬剤に抵抗性となった患者
- ✓ 術後補助化学療法施行後、24 週以降に病勢進行となった患者
- ✓ ECOG PS = 0~1
- ✓ 十分な骨髄機能、肝機能、腎機能を有する

減量基準

PTX , RAM の減量基準を参考とする。

※上記第Ⅱ相試験における除外基準は以下の通りであった

- ✓ 以前にタキサン系抗がん剤かつ/または VEGF/VEGFR 阻害薬を投与されていた患者
- ✓ Grade2 以上の重篤な末梢神経障害を有する患者
- ✓ 血栓塞栓症を有する患者
- ✓ 消化管穿孔の既往、深刻な出血の既往のある患者
- ✓ コントロール不良な高血圧を有する患者

主な副作用

(Any Grade / Grade3,4 %)

好中球減少 (90.7% / 76.7%)、貧血 (16.3 / 11.6%)、発熱性好中球減少症 (4.7%)、脱毛 (93.0 / 0.0%)、末梢性感覚ニューロパチー (58.1 / 0.0%)、鼻血 (46.5 / 0.0%)、高血圧 (41.9 / 4.7%)、下痢 (23.3 / 0.0%)、皮膚障害 (233 / 0.0%)

当院レジメンについて

- ✓ PTX + RAM レジメンをもとに作成
- ✓ nab-PTX は他剤と混ざることのないようフラッシュを入力

患者への注意事項

- ✓ RAM による infusion reaction に注意する
- ✓ nab-PTX は壊死性抗がん剤であり、血管外漏出に注意する

参考資料

- ✓ European Journal of Cancer 91 (2018) 86-91 (原文)
- ✓ 大鵬薬品工業株式会社 安全性情報 アブラキサン点滴静注用 100mg (胃癌)
- ✓ 第 55 回 日本癌治療学会学術集会報告集