

がん腫 消化器癌 胃癌

レジメン IRI 単独

レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	…	21
IRI	150mg/m ²	90 分	↓		

1 クールの期間 3 週間

注射 消化器 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
 - 大塚糖液 5%250ml 1 本
- Rp02 予定+0日後から 1日分 毎日-(1)
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 15 分かけて注入
 - アロキシ静注0.75mg /5ml 1 瓶
 - デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9 mg
 - 生食 50ml 1 本
- Rp03 予定+0日後から 1日分 毎日-(1)
 - 胃癌 IRI単独 原法150mg/m²
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 90 分かけて注入
 - イリノカン塩酸塩点滴静注液100mg「タイホウ」5mL★ 1 mg
 - イリノカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」2mL★ 1 mg
 - 大塚糖液 5%250ml 1 本

- レジメンについて
- ✓ 日本における後期第Ⅱ相試験では奏功率 23.3% (14 / 60) と報告されている。
 - ✓ 一方、海外で行われた AIO 試験は、転移性または局所進行の胃食道接合部がんまたは胃腺癌を対象とした二次治療としての CPT-11 と BSC (best supportive care) の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験であり、BSC に対して CPT-11 の優越性を検証した。症例数 40 例。MST は CPT-11 群が 4 ヶ月、BSC 群の 2.4 ヶ月に対し有意な延長を認めた [p = 0.012、ハザード比 : 0.48 (95%CI : 0.25 ~0.92)]。主要評価項目である OS は、CPT-11 群で 4 ヶ月であり、BSC 群の 2.4 ヶ月に対し有意な延長を示した。しかし、AIO 試験は症例集積が悪く途中中止となったため、確証的な結論とはいえないとされる。
 - ✓ 韓国では二次治療 (約 75%)、三次治療 (約 25%) の症例を対象に化学療法群 (ドセタキセルまたはイリノテカンの担当医選択) と BSC 群の生存期間中央値が 3.8 ヶ月 で (HR : 0.657 , p=0.007) あった。
 - ✓ 英国では二次治療を対象にドセタキセルと BSC の第Ⅲ相比較試験 (COUGAR-02 試験) が行われ、化学療法群の生存期間中央値が 5.2 ヶ月、BSC 群の生存期間中央値が 3.6 ヶ月 (HR 0.67、p=0.01) であった。
 - ✓ 上記 BSC との比較試験ではいずれも化学療法単独療法の有意な生存期間延長が認められた。

主なエビデンス Futatsuki K, et al. : Gan To Kagaku Ryoho 21 : 1033-1038, 1994.
Thuss-Patience PC, et al. : Eur J Cancer 47 : 2306-2314, 2011

開始基準

減量基準 Grade4 の白血球減少、好中球減少、血小板減少や、Grade3 or 4 のその他の毒性を呈した場合に、CPT-11 を 150mg/m²まで減少 (但し CPT-11 の初期投与量は海外用

量である $250\text{mg}/\text{m}^2$)。 ※本レジメンの初期投与量は $150\text{mg}/\text{m}^2$ 。

主な副作用 (%) Grade3 以上の主な副作用 (数字は%)

- ✓ 悪心 (5)、嘔吐 (5)、下痢 (26)、FN (16)

《 副作用への対策 》

- ✓ 下痢：早発性下痢に対して、抗コリン薬 (アトロピンやブチルスコポラミン) による治療。発現時以降の治療では抗コリン薬の予防投与を検討。遅発性下痢に対しては、収斂薬 (タンニン酸アルブミン) や吸着薬 (天然ケイ酸アルミニウム)、止痢薬 (ロペラミド) の使用。脱水対策として十分な補液による調節を検討。

当院レジメンについて

- ✓ イリノテカンの承認用量は、国内と海外で大きく異なる。本療法は、添付文書 B 法の用量である $150\text{mg}/\text{m}^2$ としているが、用法は 3 週に 1 回と異なる。国立がんセンターのレジメンを参考としている。
- ✓ イリノテカンは MEC であるため、dexamethasone は 9.9mg 、セロトニン拮抗薬は palonosetron とした。

患者への注意事項

- ✓ 治療前に排便状況を確認し、便秘傾向にある場合には、緩下剤や大腸刺激性下剤を服用し、排便コントロールを測ることを考慮する (CPT-11 が腸内に滞留することで副作用を惹起する可能性があるため)。
- ✓ 頻度は高くないが、化学療法施行直後より腹痛・下痢を訴える患者がみられる (早発性下痢)。そのような場合はブチルスコポラミンの投与を検討。
- ✓ 下痢 (CPT-11 による下痢) は本療法に特徴的な副作用ではあるが、セロトニン拮抗薬 (アロキシ) の影響のためか、下痢よりも便秘となる患者も散見される。下痢のみならず、便秘の発現状況にも注意していき、便秘がちとなるようであれば、緩下剤の使用も検討する必要がある。
- ✓ 化学療法施行後、水様便 (遅発性下痢が疑われる) の場合にはロペラミドを内服。1 回 1mg から内服開始し、改善しない場合には 1 回 2mg に増量。2 時間おきに追加投与可能。脱水予防のため、飲水を促す。
- ✓ 感染予防として手洗い・うがいの励行を指導。ご自宅で発熱した場合は病院に連絡してもらう。
- ✓ 脱毛は治療 2~3 週後より発現する。
- ✓ 本療法による催吐性リスクは中等度であり、比較的個人差が大きい印象がある。予防は厳重に行っているが、悪心発現時には追加の制吐療法を考慮するため、伝えてもらう。
(薬剤部 杉山)

参考資料

- ✓ がん薬物療法ガイド
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)
- ✓ 胃癌治療ガイドライン 日本胃癌学会編