

がん腫	消化器癌 大腸					
レジメン	CapeIRI					
レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	8	14	21
Capecitabine	800mg/m ² *2 経口	2投1休	○	…	○	
IRI	200mg/m ²	90分	↓			
1 クールの期間	3週間					

処方 消化器 医師名なし 外来

Rp01

- ゼローダ錠300 ◇ 2錠
- 2投1休
- … 1日2回朝夕食後 7日
- … 月 日から

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)
- 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)

- 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 100ml 1 本
- アロキン静注0.75mg/5ml 1 瓶
- デキサート注射液6.6mg/2mL 9.9 mg

Rp03 予定+0日後から1日分 毎日-(1)

- XELIRI(Cape; 2投1休)
- IRI 原法 200mg/m²
- 側管点滴 末梢①
- 点滴(側管、自然滴下)
- 90分かけて注入
- 大塚糖液 5%250ml 1 本
- リリテカン塩酸塩点滴静注液100mg「タイホウ」5mL★ 1 mg
- リリテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」2mL★ 1 mg

レジメンについて 切除不能進行・再発大腸癌既治療例に対する CapeIRI 療法の有効性を検証するため行われた AXEPT 試験における FOLFIRI 群 vs. CapeIRI 群では、OS 中央値は 16.8 カ月 vs. 15.4 カ月、PFS 中央値は 8.4 カ月 vs. 7.2 カ月と効果に有意な差はみられなかった。本試験よりも Capecitabine や CPT-11 の量が多い BICC-C 試験（下記）で問題となった消化器毒性も軽度で、本レジメンの認容性は良好と考えられる。この結果により、ポート造設が困難な患者や通院の頻度を少なくしたい患者などにおいて、CapeIRI 療法は FOLFIRI 療法の代替になり得ると考えられる。

主なエビデンス	J Clin Oncol 2007 ; 25 : 4779-86 The Oncologist 2014 ; 19 : 1131-32
---------	--

開始基準	AXEPT 試験における開始基準は以下の通りである
	<ul style="list-style-type: none"> ・好中球数 ≥ 1500/mm³ ・血小板数 ≥ 100,000/mm³ ・ヘモグロビン ≥ 9.0g/dL

- ・総ビリルビン $\leq 1.5\text{mg/dL}$
- ・AST、ALT $\leq 100\text{IU/L}$ （肝転移がある場合 $\leq 200\text{IU/L}$ ）
- ・SCr $\leq 1.5\text{mg/dL}$

また、CPT-11の開始基準は以下の通りである

- ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
- ・血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$

減量基準

- ・CPT-11（添付文書記載）

減量基準

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを1レベル減量する（「減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降のフルオロウラシル急速静脈内投与を中止する。

副作用 ^(注1)	程 度	減量方法
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クー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	本剤を優先的に減量する。ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。
下 痢	発熱(38℃以上)を伴う グレード3 ^(注2) 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合： 1) 2クー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	オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。
総ビリルビン 上 昇	2.0mg/dL超 3.0mg/dL以下 3.0mg/dL超	本剤を120mg/m ² に減量する。 本剤を90mg/m ² に減量する。
粘 膜 炎 手足症候群	グレード3 ^(注2) 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。

投与レベル	本剤
-1	150mg/m ²
-2	120mg/m ²
-3	中止

- ・Capecitabine（添付文書記載）

休薬・減量の規定

NCIによる毒性のGrade判定 ^(注)	治療期間中の処置	治療再開時の投与量
Grade1	休薬・減量不要	減量不要
Grade2 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量不要
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
3回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
4回目発現	投与中止・再投与不可	-
Grade3 初回発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階1
2回目発現	Grade0-1に軽快するまで休薬	減量段階2
3回目発現	投与中止・再投与不可	-
Grade4 初回発現	投与中止・再投与不可 あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断	減量段階2

減量幅（本療法は、1000mg/m² でなく 800mg/m² が標準である）

・ 1,000mg/m²相当量で投与を開始した場合の減量時の投与量

体表面積	1回用量	
	減量段階1	減量段階2
1.41m ² 未満	900mg	600mg
1.41m ² 以上1.51m ² 未満	1,200mg	
1.51m ² 以上1.81m ² 未満		1,500mg
1.81m ² 以上2.11m ² 未満	1,200mg	
2.11m ² 以上		

- 主な副作用（%）**
- ✓ All Grade の副作用発現頻度は白血球減少（ 51.3% ）、好中球減少（ 54.8% ）、貧血（ 69.4% ）、粘膜炎（ 26.8% ）であり、FOLFIRI に比べ低いですが、手足症候群（ 34.1% ）は FOLFIRI より高いため注意が必要。
 - ✓ Grade3 / 4 の副作用発現頻度は FOLFIRI に比べ低く、白血球減少（ 7.3% ）、好中球減少（ 16.2% ）も低いですが、下痢（ 7.0% ）のみ FOLFIRI に比べ高いため留意する。

- 当院レジメンについて**
- ✓ 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。
 - ✓ 毒性の強かった BICC-C 試験の結果を受け、AXEPT 試験では Capecitabine を 2000→1600mg/m²、CPT-11 を 250→200mg/m² としており、当院レジメンも AXEPT 試験での用量を推奨している。
 - ✓ 臨床試験においては、イリノテカンの副作用発現頻度（特に好中球減少）が高いと言われる UGT1A1 ホモ型（ *6*6 or *28*28 ）やダブルヘテロ型（ *6*28 ）の患者は対象外もしくは減量としているため、当院でも遺伝子多型を測定し副作用発現に注意すべきであると考えられる。

- 患者への注意事項**
- ✓ FOLFIRI に比べ Grade 3 以上の下痢の頻度が有意に高く、重症化させないためにも Grade 2 以上の下痢は見られた場合休薬が望ましい。そのため、予め排便回数が増える可能性等伝え注意しておく。
 - ✓ Cape による手足症候群の予防・治療を適切に行っていくよう指導し、予防としての保湿剤を発現早期から処方し、適切に使用してもらうようにする

- 参考資料**
- ✓ 上記参考文献