

がん腫 消化器癌 大腸癌

レジメン SOX ± B-mab

レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	14	...	21
S-1	40mg/m <sup>2</sup> *2	経口 2投1休	○	...	○	
I-OHP	130mg/m <sup>2</sup>	2時間	↑			
(B-mab)	7.5mg/kg	初回 90分※	↑			

※infusion reaction 等が問題無ければ2回目は60分、3回目以降30分まで短縮

1 クールの期間 3週間

SOX (単独)

処方 消化器 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 2錠  
 エスワンタイホウ配合OD錠T25▲◇ 変更不可 2錠  
 ... 1日2回朝夕食後 7日  
 ... 月 日から  
 ... 2投1休

SOX + B-mab (併用)

処方 消化器 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 2錠  
 エスワンタイホウ配合OD錠T25▲◇ 変更不可 2錠  
 ... 1日2回朝夕食後 7日  
 ... 月 日から  
 ... 2投1休

分類	GpNo.	薬剤/手技	投与量	点滴時間・速度	day(1)
注射	1	主 末① 点滴(メイン, 自然滴下) ルートキープ 大塚糖液 5%250ml	1本		時間未定
	2	側 末① 点滴(側管, 自然滴下) 15分かけて注入 パロ/セトロン点滴静注 バッグ0.75mg/50mL(外本ウ)	1バッグ		時間未定
	3	側 末① 点滴(側管, 自然滴下) 120分かけて注入 オキサリプラチン点滴静注100mgfNKJ★	130 mg /m <sup>2</sup>		時間未定
処方 コメント		大塚糖液 5%250ml	1本		

分類	GpNo.	薬剤/手技	投与量	点滴時間・速度	day(1)
注射	1	主 末① 点滴(メイン, 自然滴下) 15分かけて注入 パロ/セトロン点滴静注 バッグ0.75mg/50mL(外本ウ)	1バッグ		時間未定
	2	主 末① 点滴(メイン, 自然滴下) 90分かけて注入 2回目60分、3回目~30分 ★パリスマ77BS点滴静注400mgfファイザーJ 16ml	7.5 mg /kg		時間未定
	3	主 末① 点滴(メイン, 自然滴下) 120分かけて注入 オキサリプラチン点滴静注100mgfNKJ★	130 mg /m <sup>2</sup>		時間未定
	4	主 末① 点滴(メイン, 自然滴下) ルートフラッシュ 生食 50ml	1本		時間未定
処方 コメント		デキサート注射液6.6mg 2mL	9.9 mg		
		生食 100ml	1本		
		大塚糖液 5%250ml	1本		

レジメンについて

SOX療法はmFOLFOX6療法をベースに、フッ化ピリミジン系抗がん薬を経口薬とすることにより(5-FU→S-1)、皮下埋め込み型中心静脈リザーバー(CVポート)の造設をせずに施行できるレジメンである。また2週1サイクルであるmFOLFOX6と異なり1クルールの期間が3週間であること、ポンプを用いた5-FUの持続点滴がないことから、通院の頻度が減り患者負担が軽減される。ただし、S-1を2週間服用する必要があるため、悪心や食欲不振等の発現やコンプライアンスの悪化には注意が必要である。

2013年、本邦より切除不能進行・再発大腸癌の1次治療におけるSOX+B-mab療法のmFOLFOX6+B-mab療法に対する非劣性を検証した無作為化第Ⅲ相試験であるSOFT試験の結果が報告された。主要評価項目であるPFS中央値はSOX + B-mab療法群:11.7ヵ月(HR 1.04, 95% CI; 0.86-1.27)と設定されていた非劣性マージン(HR 1.33)を下回り、SOX + B-mab療法の非劣性が示された。OS中央値はそれぞれ29.6ヵ月、30.9ヵ月と両群間で有意差は認められなかった。この結果を受け、本療法は大腸癌1次治療における標準治療の選択肢となった。

実臨床では、B-mab を併用する場合としない場合があるが、本レジメンにおいても B-mab 併用による上乗せ効果は期待出来ると考えられる。

**主なエビデンス** Yamada Y, et al. Lancet Oncol. 2013 ; 14 : 1278-86.

**減量・中止基準** 各薬剤の減量・中止基準を参照

**主な副作用 (%)**

- ✓ 前述の SOFT 試験において Grade3 以上の副作用として好中球減少は 9%と mFOLFOX6 + B-mab 療法群と比較して少なかったが、下痢 (9%)、食思不振 (5%) は SOX + B-mab 療法群で有意に頻度が高かった。その他、末梢神経障害 (10%)、高血圧 (6%)、貧血 (5%)、血小板減少(4%)を認めた。さらに本試験では SOX+B-mab 療法群において消化管穿孔が 2%の症例に認められた。

**当院レジメンについて (薬剤部コメント)**

- ✓ 大腸癌の SOX は L-OHP の投与量は 130mg/m<sup>2</sup> が標準。胃癌の SOX では 130mg/m<sup>2</sup>で施行される場合もあるが、100mg/m<sup>2</sup> で施行されることが多いため注意を要する

- ✓ L-OHP は、投与回数を重ねると過敏症が発現しやすくなる (中央値 9~10 回目 でリスク上昇の報告あり)。血圧降下、気管支痙攣、血管浮腫などの症状が発現した場合は、注入速度を緩めるか中止する。重篤な症状の場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。

- ✓ S-1 で悪心・食欲不振が問題となる場合は、制吐剤を併用したり、S-1 を減量したりする対応を考慮する。悪心に対しては制吐薬の併用が有用と考えられるが、食欲不振に如何に対応するかは悩む場合がある。

- ✓ カペシタビンより頻度は低いと思われるが、S-1 でも手足症候群が問題となる場合があるため注意する。手足症候群に対する予防・治療については他の薬剤と同様。

- ✓ B-mab による消化管穿孔の頻度は低いですが、発現すると重篤な状態となる可能性があるため、早急な対応が必要である。高齢者や鎮痛薬服用患者は消化管穿孔を起こしていても腹痛を感じにくい可能性があるため、注意が必要である。

**患者への注意事項**

- ✓ オキサリプラチンによる過敏症に注意するよう説明する。初回のみならず、2 回目以降も点滴中に違和感があれば速やかに伝えていただく。

- ✓ S-1 は食後に内服すること。

- ✓ B-mab 併用の場合は血圧上昇に注意を要する。ご自宅で家庭血圧を測定していただき、上昇傾向がみられる場合は伝えていただく。必要に応じて降圧剤を使用し、コントロールがつけば B-mab は継続使用可能。

- ✓ 強い腹痛や消化器症状を感じた場合は、

**参考資料**

- ✓ がん薬物療法ガイド P126

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)

- ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017

編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦 (メディカルビュー社)