

プロトコール名

【臨】SOX療法

進行・再発癌

術後補助化学療法

術前補助化学療法

大量化学療法

局所療法

その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	オキサリプラチン (エルプラット・L-OHP)	100mg/m ²	div	2時間	d1
2	S1(TS-1・テガフル/キメラシル オテラシルカリウム)	80mg/m ² 朝夕分2 <1.25m ² :80mg/日 1.25~1.5m ² :100mg/日 >1.5m ² :120mg/日	経口	1日2回 朝夕食後	d1夕~d15朝

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3週間
総コース数	8コース
コース間での休薬の規定	試験実施計画書に準ずる

減量規定・中止基準	試験実施計画書に準ずる
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	なし
プレメディケーション・ポストメディケーション	プレメディケーション グラニセトロン3mg、デキサメタゾン8mg

患者条件(初回投与)

※NCI-CTCAE v4.0

- ・PS 0~1
- ・主要臓器機能が十分保たれている患者
- ・結腸癌、Rs直腸癌で根治度A手術がなされたもの
- ・20~80歳

除外規定

- ・本剤の成分や又は他の白金製剤に対し過敏症のある患者
- ・機能障害を伴う重度の感覚異常又は知覚不全のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者

実施上の注意点

- ・エルプラットの調製時には5%糖液を使用する

その他(特記事項)

- ・大鵬薬品から依頼の臨床試験
- ・Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験