

プロトコール名 SOX+BV併用療法

- 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	ベバシズマブ(アバステン)	7.5 mg/kg	div	初回:60分 2回目以降; 30分	d1
2	オキサリプラチン (エルプラット・L-OHP)	130mg/m <sup>2</sup>	div	2時間	d1
3	TS-1	80mg/m <sup>2</sup> 朝夕分2	経口	1日2回 朝夕食後	d1夕～d15朝
		<1.25m <sup>2</sup> :80mg/日 1.25～1.5m <sup>2</sup> :100mg/日 >1.5m <sup>2</sup> :120mg/日			
総コース数		8コース			
コース間での休薬の規定		PDもしくは、不耐となるまで。			

減量規定・中止基準	【臨床試験】SOX+BBP trial実施計画書参照
投与量の増量規定	【臨床試験のみ】SOX+BBP trial実施計画書参照
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	ベバシズマブ→オキサリプラチン
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 5-HT3拮抗剤(day1)、デキササゾン6.6mg(day1) デカドロン錠 8mg分2朝昼食後 (day2, 3)

患者条件(初回投与)詳細はSOX+BBP trial実施計画書参照

※NCI-CTCAE v4.0

【臨床試験のみ】

- ・PS 0～1
- ・主要臓器機能が十分保たれている患者(NEUTRO>1500、PLT>100000、T-bil<2.0、AST、ALT<100(肝転移がある症例は<200)、sCr<1.5またはCcr>30、尿蛋白≤2+
- ・治癒切除不能な進行・再発大腸癌症例でフルオロピリミジン系、イリリカン、BVを含めたレジメン後の二次治療
- ・20～80歳

除外規定 詳細はSOX+BBP trial実施計画書参照

- ・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
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者
- ・脳転移を有する患者
- ・血栓症や出血性疾患を有する患者
- ・手術後28以内の患者(ただし、CVポート造設術は可能)
- ・重篤な合併症がある患者(間質性肺炎、腎不全、肝不全、コントロール不能な高血圧等)
- ・重篤な骨髄抑制のある患者や、活動性の感染症(38度以上)がある患者

実施上の注意点

- ・臨床試験の場合はSOX+BBP trial実施計画書に従う
- ・1stで使用される場合は患者条件は上記記載事項に従わなくても良い。
- ・ベバシズマブの投与時間は添付文書と違うため注意が必要。