

プロトコール名

FOLFIRINOX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)	85mg/m ²	div	120分	d1
2	イリノテカン(トポテシン・CPT-11)	180mg/m ²	div	90分	d1
3	レボホリナート(ロイコボリン・ℓ-LV)	200mg/m ²	div	120分	d1
4	フルオロウラシル(5-FU)	400mg/m ²	div	15分以内	d1
5	フルオロウラシル(5-FU)	2400mg/m ²	div	46時間	d1~3

1コース期間(次コースまでの標準期間)	2週間
総コース数	PDもしくは減量でも許容されない有害事象を認める等
コース間での休薬の規定	G3、4の好中球減少、末梢神経障害、アナフィラキシーショック
減量規定・中止基準	適正使用情報(日本膵臓学会)を参照
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	オキサリプラチン → ・ロイコボリン+トポテシン(途中から) → 5-FU
プレメディケーション・ポストメディケーション	5-HT3受容体拮抗薬(d1)、ステロイド(d1-3)、アプレピタント(d1-3)

患者条件(初回投与)

※NCI-CTC AE v4.0

- ・PS 0~1
- ・65歳未満
- ・(全サイクル)WBC>2000、PLT>10万、T-bil≤ULNでかつ、黄疸なし
- ・下痢なし
- ・UGT1A1遺伝子変異なし

除外、禁忌規定

- ・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
- ・L-OHP又は他の白金を含む薬剤、CPT-11、5-FU、ℓ-LVに対し過敏症の既往歴のある患者
- ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・アタザナビル硫酸塩を投与中の患者
- ・骨髄機能抑制のある患者
- ・感染症を合併している患者
- ・重篤な心疾患又はその既往歴のある患者
- ・腸管麻痺、腸閉塞のある患者
- ・間質性肺炎又は肺線維症の患者
- ・多量の腹水、胸水のある患者
- ・PS≥2
- ・初回:WBC<2000、PLT<10万。
- ・2回目以降:WBC<1500、PLT<7.5万
- ・T-bil>1.5、または黄疸あり
- ・下痢あり

慎重投与

- ・65歳以上
- ・2回目以降WBC>1500、PLTが7.5-10万、T-bilがULN~1.5ULNでかつ、黄疸なし
- ・UGT1A1遺伝子多型あり(ホモまたはダブルヘテロは更に慎重投与、治験では実施なし)

実施上の注意点

- ・骨髄抑制(Grade3以上)、発熱性好中球減少症(FN)の頻度が多いため適切な対応を行う。
- ・UGT1A1の遺伝子検査は必須
- ・アプレピタントあり
- ・投与予定日の採血は必須、その後の採血も、頻回に(少なくとも2~3日に1回)血液検査を実施するとともに、FNIに注意

その他(特記事項)

■ 減量時の投与量(参考)¹⁾²⁾

- 「減量基準(参考)」を例に、該当する薬剤の投与レベルを1Level減量してください。
- 全ての薬剤を1Level減量しないように注意してください(複数の副作用発現時を除く)。

投与レベル	L-OHP	CPT-11 ^{注1)}	5-FU		I-LV ^{注2)}
			急速静注	持続静注	
Level 0 (初回投与量)	85mg/m ²	180mg/m ²	400mg/m ²	2,400mg/m ²	200mg/m ²
Level - 1	65mg/m ²	150mg/m ²	中止	1,800mg/m ²	/
Level - 2	50mg/m ²	120mg/m ²	/	1,200mg/m ²	
Level - 3	中止	中止		中止	

注1)前サイクルの投与後に、総ビリルビン値3.0mg/dL超を認めた場合は、減量基準に従いCPT-11を90mg/m²に減量してください。

注2)I-LVは減量しないでください。ただし、5-FUの急速静注と持続静注のいずれもが中止となった場合には、I-LVも中止してください。