

プロトコール名

Bev+mFOLFOXIRI

 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・BV)	5mg/kg	div	初回90分 2回目以降 60~90分 3回目以降 30~90分	d1
2	イリノテカン(CPT-11)	150mg/m ²	div	60分	d1
3	レボホリナート(I-LV)	200mg/m ²	div	120分	d1
4	オキサリプラチン(L-OHP)	85mg/m ²	div	120分	d1
5	フルオロウラシル(5-FU)	2400mg/m ²	div	46時間	d1~2
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		12コース(その後メンテナンスでBV+sLV5FU)			
コース間での休薬の規定		<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・BV: 蛋白尿(UPC比>2g/day以上) 			
減量規定・中止基準		<ul style="list-style-type: none"> * 減量基準 ・末梢神経障害Grade3以上(L-OHP減量、中止) ・Grade3以上の血液学的毒性 * 中止基準 ・過敏症 Grade3以上 ・消化管穿孔又は裂開の発現時 ・血栓症/塞栓症(静脈系)Grade3以上 ・血栓症/塞栓症(動脈系)Grade1以上 ・高血圧 薬剤でコントロールできないGrade3以上 ・出血 Grade3以上 ・喀血 Grade1以上 ・タンパク尿 Grade4 ・可逆性後白質脳症症候群が発現した場合 			
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		BV → CPT-11 → I-LV+L-OHP → 5FU			
プレ Medikation・ポスト Medikation		グラニセトロン1mg、デキサメタゾン9.9mg、アプレピタント125mg			

患者条件(初回投与)

CTCAE v4.0

- ・PS 0~2、18~75歳(海外では71~75歳はPS0 TRIBE試験)
- ・切除不能進行・再発大腸癌
- ・白血球数 \geq 3500、好中球 \geq 1500、血小板数 \geq 10万、sCr \leq 1.5、Tbil \leq 1.2、AST/ALT \leq UNLの5倍

除外規定

- ・再発例の場合、oxaliplatin使用後12ヶ月以内
- ・Grade1以上の末梢神経障害
- ・出血病変の既往
- ・制御困難な高血圧
- ・6ヶ月以内の心血管系イベントの既往、NYHA2度以上の心不全
- ・個々の薬剤にアレルギーを有する患者
- ・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
- ・アタザナビル硫酸塩を投与中の患者
- ・骨髄機能抑制、感染症を合併している患者
- ・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
- ・手術実施日より28日以内の患者
- ・血栓塞栓症合併(既往歴の場合は慎重投与)
- ・喀血(2.5mL以上の鮮血の喀出)の既往のある患者

実施上の注意点

- ・UGT1A1の遺伝子検査は必須
- ・UGT1A1遺伝子多型がある場合はイリノテカンの減量を検討(ホモまたはダブルヘテロは更に慎重投与50~80%)

その他(特記事項)

- ・modifiedの投与量のため、FNIは5%であり(JACCRO-CC11より)予防的G-CSFは必須ではない
- ・CPT-11による高度な下痢が生じることがあるので、発現時は適切な止痢薬(急性期:抗コリン薬、慢性期:炭酸水素ナトリウム、ウルソ、ロペミン、半夏瀉心湯等)を用いる