

## 切除不能

### 膵がんにおける

### GEM+nab-PTX 療法について(ver3)

#### スケジュール

GEM(ゲムシタビン®)	1000mg/m <sup>2</sup>	d.i.v.	day1,8,15
Nab-PTX(アブラキサン®)	125mg/m <sup>2</sup>	d.i.v.	day1,8,15

28 日毎

支持療法として

Day1:注射グラニセトロン、デキサメタゾン

Day2-3:内服デキメタゾン

#### ガイドライン上の扱い

切除不能 膵がんの一次治療のレジメンの1つ。

#### 治療効果

転移性 膵がん患者での

GEM 単剤に対して

GEM+nab-PTX を比較した第III相試験 (MPACT 試験)

N=861

GEM+nab-PTX vs GEM

OS(全生存期間)中央値 8.5 ヶ月 vs 6.7 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 5.5 ヶ月 vs 3.7 ヶ月

#### 副作用%(Grade3 以上)

GEM+nab-PTX vs GEM

好中球減少(38% vs 27%) 血小板減少(13% vs 9%) 貧血(13% vs 12%) 発熱性好中球減少症(3% vs 1%)

疲労 54% vs ?(17% vs 7%) 末梢神経障害(17% vs 1%) 下痢(6% vs 1%) 脱毛 50% vs ? 悪心 49% vs ?

#### 備考

・膵がん評価

・超音波検査(US)：感度 48~89% 特異度 40~91%

・CT：感度 94~97% 特異度 80~83%

・MRI：感度 89% 特異度 95%

・超音波内視鏡(EUS):膵がんの存在診断能 97.7% 質的診断能は正診率 89.6%

・膵がん腫瘍マーカー：CA19-9 感度 70~80% Span-1 感度 70~80% DUPAN-2 感度 50~60%

CEA 感度 30~60% Ca50 感度 60% CA242 感度 60%

早期発見には適さないが治療効果の予測には有用

・膵頭部がんの手術として SSPPD(亜全胃温存膵頭十二指腸切除術)を行っている場合は、胃、膵、胆管、十二指腸周囲を切除しているため、PPI、胆汁酸製剤、モサプリド、膵酵素製剤等でフォローすることがある。

・MPACT 試験について

Grade3 以上の末梢神経障害の初回発現までの中央値 140 日、  
減量により Grade2 に改善するまでの中央値 21 日 Grade1 に改善するまでの中央値 29 日  
Nab-PTX の投与再開率 44%

・Nab-PTX について

・末梢神経障害 全 Grade 85.3% Grade3 以上 11.8%(国内 J-0107 試験)

多くは四肢遠位(手指や足)のしびれ感、痛み、焼けるような異常感覚を感じることで始まり、  
増強すると、全感覚に及ぶ感覚障害、腱反射消失、歩行障害などを起こす。

発現までの期間中央値 44 日 最高 Grade までの期間中央値 73 日

総投与量に依存し発現頻度が高くなる。

対処法は確立したものがないため、投与量の減量、延期、対処療法薬の使用

	grade1	grade2	grade3	grade4
末梢性感覚ニューロパチー	症状がない	身の回り以外の 日常生活動作の制限	身の回りの 日常生活動作の制限	緊急処置を要する

・骨髄抑制 用量制限毒性(DLT)

副作用%(Grade3 以上) 好中球減少 85.3(70.6) 貧血 64.7(14.7) 血小板減少 88.2(14.7)

Grade3 に悪化するまでの期間中央値(日) 好中球減少 15 ヘモグロビン減少 22 血小板減少 15

軽快までの期間中央値(日) 好中球減少 7 ヘモグロビン減少 7 血小板減少 7

・脳神経麻痺 J-0107 試験では発現なし、MPACT 試験では 0.2% 多くは顔面神経麻痺

・間質性肺炎 2.9% 発熱、咳嗽、息切れ、呼吸困難などの症状に注意 発現までの中央値は 29 日

・黄斑浮腫 2.9% 視力低下などの症状に注意 発現までの中央値 197 日

・GEM について

・骨髄抑制

Grade3 以上の発現率% (承認時肺癌) 白血球減少 12.6 好中球減少 23.3 血小板減少 5.3

最低値までの中央値 (日) 白血球減少 17 好中球減少 19 血小板減少 14

回復期間中央値 (日) 白血球減少 7 好中球減少 7 血小板減少 7

・間質性肺炎：発現率 1.71% 呼吸状態、咳、発熱に注意