

HER2(-) 切除不能 進行 再発

胃がんにおける

1st line としての

SOX 療法について ver2

スケジュール

S-1(TS-1®)	80mg/m ² /day	p.o.	day1~14
L-OHP(オキサリプラチン®)	130mg/m ²	d.i.v.	day1

21 日毎

支持療法として

Day1:注射ホスネツピタント、パロノセトロン、ファモチジン、デキサメタゾン、内服ジフェンヒドラミン

*ファモチジン、ジフェンヒドラミンはがんセンター運営委員会で追加することとなった。

*L-OHP は臨床試験は 100mg/m² で行われたが、日本胃癌学会ガイドライン委員会のコメント、添付文書の承認用量、大腸癌での使用経験を勘案し、がんセンター運営委員会で、130mg/m² で登録することとなった。

ガイドライン上の扱い

HER2(-) 切除不能 進行 再発

胃がんにおける

1st line として推奨されるレジメンの 1 つ

治療効果

進行胃がん患者における

1st line として

標準治療である S-1/CDDP と比較し

S-1/L-OHP の同等性をみた

第 III 相試験(G-SOX 試験)

N=685

S-1/L-OHP 療法 vs S-1/CDDP 療法

PFS(無増悪生存期間)中央値 5.5 ヶ月 vs 5.4 ヶ月

OS(全生存期間)中央値 14.1 ヶ月 vs 13.1 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

S-1/L-OHP 療法 vs S-1/CDDP 療法

好中球減少 68.9% vs 79.4%(19.5% vs 41.8%) 貧血 55.3% vs 73.7%(15.1% vs 32.5%)

血小板減少 78.4% vs 69.3%(10.1% vs 10.4%) 発熱性好中球減少症 (0.9% vs 6.9%)

T-Bil 38.8% vs 23.9%(2.7% vs 1.2%) ALT 40.2% vs 23.9%(3.0% vs 0.9%)

Cre 8.9% vs 39.4%(0.3% vs 1.8%) 低 Na 血症 21.9% vs 46.0%(4.4% vs 13.4%)

下痢 48.2% vs 58.5%(5.6% vs 7.5%) 悪心 61.5% vs 69.0%(3.8% vs 3.9%)

口内炎 32.2% vs 41.2%(1.5% vs 1.2%) 倦怠感 57.7% vs 60.6%(6.5% vs 8.7%)

感覚神経傷害 85.5% vs 23.6%(4.7% vs 0%)

備考

- ・切除不能 進行 再発 胃がんに対するがん化学療法

がん化学療法は、抗癌剤を用いない対処療法群とのランダム化比較試験において、生存期間の延長が延長が検証されている

- ・S-1 について（4週投与2週休薬の場合）

- ・白血球減少：45.8% 最低値までの中央値 27 日 回復期間 中央値 7 日
 - ・ヘモグロビン減少：38.1% 最低値までの中央値 25 日 回復期間 中央値 5.5 日
 - ・血小板減少：10.9% 最低値までの中央値 24 日 回復期間 中央値 6 日
 - ・悪心：27.6% 初発までの中央値 10 日 回復期間 中央値 15 日
 - ・下痢：21.8% 初発までの中央値 15 日 回復期間 中央値 14 日
 - ・口内炎：20.4% 初発までの中央値 15 日 回復期間 中央値 15 日
 - ・味覚障害：5.5% 初発までの中央値 21 日 回復期間 中央値 22 日 治療法は確立していない
 - ・色素沈着：26.2% 初発までの中央値 15 日 回復期間 中央値 29 日 中止により徐々に回復
 - ・発疹：13.7% 初発までの中央値 13 日 回復期間 中央値 15 日
 - ・流涙：2.8% 投与開始から3ヶ月以内の発現が多い 涙道の狭窄や閉塞がないか眼科医に相談
- ・オキサリプラチンについて

- ・ **末梢神経傷害**

急性と持続性に分かれ、急性は点滴後から2日以内に、手、足、口のまわり、喉にあらわれ、数日間持続し回復するもの。治療回数が増えると、回復まで時間がかかる。しびれ、チクチクする痛み、手や前腕の痙攣などの症状がみられ、まれに胸部圧迫感、構語障害、咽頭喉頭絞扼感がみられることもある。

冷やすことで誘発、悪化するため、予防的に、手袋や靴下を使用する、冷たい飲物やエアコンの冷気を避けることなどを行う。

持続性は、蓄積性に起こり、文字が書きにくい、ボタンを掛けにくい、歩きにくい、飲み込みにくいなどがみられる。

対応はオキサリプラチンの休薬、減量、中止。