

大腸がんにおける 術後補助療法としての mFOLFOX6 療法について ver2

スケジュール

L-OHP(オキサリプラチン®)	85mg/m ²	d.i.v.	day1
I-LV(アイソボリン®)	200mg/m ²	d.i.v.	day1
5-FU	400mg/m ²	i.v.	day1
5-FU	2400mg/m ²	46hr d.i.v.	day1

14 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。

ガイドライン上の扱い

R0 切除が行われた StageIII大腸がんに対して 6 ヶ月を原則として行うことを強く推奨

治療効果

Stage II/IIIの結腸がん患者に対して

5FU/ロイコボリンに対する L-OHP の上乗せ効果をみた試験

第III相試験(MOSAIC 試験)

N=2246

FOLFOX4 vs 5FU/ロイコボリン

5 年 DFS(無病生存率) 73.3% vs 67.4%

6 年 OS(全生存率) 78.5% vs 76.0%

内訳 StageIII 6 年 OS 72.9% vs 68.7%

Stage II では差が無い

*臨床試験は FOLFOX4 で行われており、mFOLFOX6 と投与設定は同じではない

副作用%(Grade3 以上)

FOLFOX4 vs 5FU/ロイコボリン

二次的な大腸以外のがんの発生 5.5% vs 6.1%

Grade3 末梢感覚神経障害 12.5% vs 0.2%

FOLFOX4 での末梢感覚神経障害について

FOLFOX4 投与中 92%(12.5%)

投与後 28 日 61.1%(5.1%)

投与後 6 ヶ月 41.4%(1.5%)

投与後 12 ヶ月 41.4%(1.5%)

投与後 18 ヶ月 24.1%(0.7%)

投与後 24 ヶ月 20.7%(0.6%)

投与後 36 ヶ月 18.1%(0.6%)

投与後 48 ヶ月 15.4%(0.7%)

備考

・5-FU の持続投与のデバイスは、ゴム風船の動力で点滴されるため、季節、温度、高さの影響で点滴速度が変わる。

・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。