

2025年度 レジメン研修会

JCHOさいたま北部医療センター 薬剤部
齋藤景子

今年度当院新規採用レジメン

- ① ENCO＋BINE＋CET療法（大腸癌）
- ② ZOL＋CAPOX療法（胃癌）

ENCO＋BINE＋CET療法

- 1もしくは2レジメンの治療後増悪した、BRAF V600E変異陽性の切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（BEACON CRC試験）
- エンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ療法（3剤併用群）
VS
イリノテカン＋セツキシマブ療法 or
FOLFORI＋セツキシマブ療法（対象群）

- 3剤併用群 VS 対象群
- OS（全生存期間）中央値 9.0ヶ月 VS 5.4カ月
- ORR（客観的奏功割合）26％ VS 2％
→対象群と比較し有意にOSとORRを改善

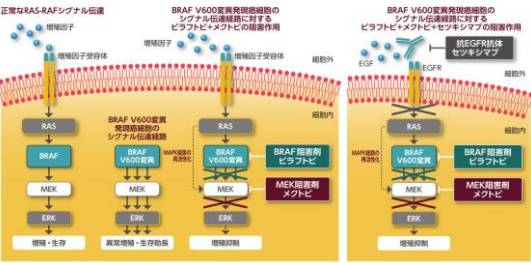
大腸癌治療ガイドライン

切除不能進行再発大腸癌におけるBRAF遺伝子変異陽性の場合の2次もしくは3次治療として推奨となった

当院投与スケジュール

- セツキシマブ（アービタックス®）
1週間隔投与 初回 400mg/m²
2回目以降 250mg/m²
- エンコラフェニブ（ビラフトビ®） 連日内服 300mg/1×
- ビニメチニブ（メクトビ®） 連日内服 90mg/2×

作用機序



小野薬品工業HPより

ENCO＋BINE＋CET 3剤併用
主な副作用

- 下痢(53%)
 - ぶくばく様皮膚炎(48%)
 - 悪心(35%)
 - 疲労(28%)
 - 嘔吐(26%)
 - 発疹(19%)
 - 皮膚乾燥(17%)
- 貧血(16%)
 - 無力症(16%)
 - 食欲減退(16%)
 - 手掌・足底発赤知覚不全症候群(13%)
 - 口内炎(12%)

特に注意を要する副作用

- エンコラフェニブ(ピラフトビ®)

 - 皮膚悪性腫瘍(0%)
 - 手掌・足底発赤知覚不全症候群(13%)
 - 眼障害(25%)
- ビニメチニブ(メクトビ®)

 - 眼障害(25%)
 - 心機能障害(5%)
 - 肝機能障害(7%)
 - 横紋筋融解症(20%)
 - 高血圧(1%)
 - 出血(6%)
 - 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)

特に注意を要する副作用

- セツキシマブ(アービタックス®)
- Infusion reaction(5%)
 - 皮膚症状(ぶくばく様皮疹、皮膚乾燥、爪囲炎、手足症候群等)(83%)
 - 間質性肺疾患(間質性肺炎)(1%)
 - 心毒性(1%)
 - 下痢
 - 低マグネシウム血症・電解質異常(12%)
 - 眼障害(角膜炎等)(3%)
 - 血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓等)(1%未満)

今年度当院新規採用レジメン

- ① ENCO＋BINE＋CET療法(大腸癌)
- ② ZOL＋CAPOX療法(胃癌)

ZOL＋CAPOX療法

- CLDN18.2陽性かつHER2陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者における1次治療としての有効性・安全性を評価した国際共同第Ⅲ相試験(GLOW試験)
- ゾルベツキシマブ＋CAPOX群
VS
プラセボ＋CAPOX群

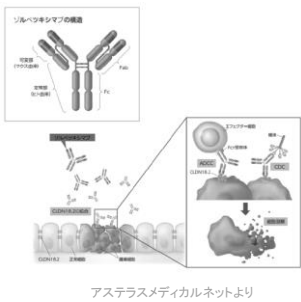
- ゾルベツキシマブ＋CAPOX群 VS プラセボ＋CAPOX群
 - OS(全生存期間)中央値
17.4カ月 VS 13.1カ月 (原発部位:胃)
17.7カ月 VS 11.5ヶ月 (原発部位:食道胃接合部)
 - PFS(無増悪生存期間)中央値
10.4カ月 VS 6.57カ月 (原発部位:胃)
8.11カ月 VS 7.95カ月 (原発部位:食道胃接合部)
- 対象群と比較しOSとPFSを有意に改善
胃癌ガイドライン HER2陰性かつCLDN18陽性の切除不能進行再発胃癌の1次治療にて推奨となった

当院投与スケジュール

- **ゾルベツキシマブ(ビロイ®)**
3週毎投与 初回800mg/m²
2回目以降600mg/m²
- **オキサリプラチン**
3週毎投与 130mg/m² (8回まで)
- **カペシタビン(ゼローダ®)**
2週間内服 2000mg/m²/日 朝夕分服
- 1コース3週間 8コース
- 8コース以降はゾルベツキシマブとカペシタビン

ゾルベツキシマブ(ビロイ®)

- タイトジャンクションを構成する膜貫通タンパク質ヒトCLDN18.2を標的とするキメラIgG1モノクローナル抗体
- 胃癌細胞の細胞膜上に発現するCLDN18.2に結合した後、NK細胞及び補体系の因子を介したADCC活性及びCDC活性によってCLDN18.2陽性細胞を溶解し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられる



特に注意を要する副作用

- ゾルベツキシマブ(ビロイ®)**
- 悪心(68.5%) (Grade3以上:16.5%)
 - 嘔吐(66.1%) (Grade3以上:12.2%)
 - ※特に投与開始後最初の1クールに現れやすい
→制吐薬の予防投与を行っている
 - Infusion reaction(55.5%)
(腹痛6.7%・高血圧5.9%・発熱5%・胸部不快3.5%他)
 - 過敏症(16.9%)

ZOL＋CAPOX 主な副作用

- 好中球減少・白血球減少
- 末梢神経障害
- 食欲減退
- 手足症候群
- 下痢
- 感覚鈍麻
- 貧血
- 血小板減少
- 疲労・無力症
- 肝障害

まとめ

- 調剤薬局さんより頂いたFAXでの患者情報や副作用報告、トレーシングレポート等は診療科へフィードバックし、活用させて頂いております
- 患者さんへの指導・フォローアップ等よろしく願いいたします

参考資料

- 大腸癌治療ガイドライン
- アービタックス適正使用ガイド
- メクトビ錠・ピラフトピカセル適正使用ガイド
- 小野薬品工業HP
- 胃癌治療ガイドライン
- アステラス製薬HP
- ビロイ点滴静注適正使用ガイド