

レジメンcode:	C18-51
適応がん種:	大腸癌
レジメン名:	Cet+encorafenib
間隔:	4週間

備考

略名	抗がん剤(採用薬品名)	投与量	単位	投与法	投与日
Cet	アービタックス(初回)	400	mg/m <sup>2</sup>	点滴(2時間)	
	(2回目以降)	250	mg/m <sup>2</sup>	点滴(1時間)	d1、8、15、22
	ビラフトビ	[*1]300	mg/body	内服(1日1回)	d1~28

day1

- |              |       |                       |          |                  |
|--------------|-------|-----------------------|----------|------------------|
| 1) 生食        | 20ml  | 1 A                   |          |                  |
| ポート確認        |       |                       |          |                  |
| 2) デキサート     | 6.6mg | 1 V                   |          |                  |
| ポララミン        | 5mg   | 1 A                   |          |                  |
| 生食           | 50ml  | 1 本                   |          |                  |
|              | 主管①   | 点滴                    | 15 分     |                  |
| 3) アービタックス   | 初回    | 400 mg/m <sup>2</sup> |          |                  |
|              | 2回目以降 | 250 mg/m <sup>2</sup> |          |                  |
| 生食           | 250ml | 1 袋                   |          |                  |
|              | 主管②   | 点滴                    | 初回2時間    |                  |
|              |       |                       | 2回目以降1時間 |                  |
| 4) 生食        | 50ml  | 1 本                   |          |                  |
|              | 主管③   | 点滴                    | 1時間      | 経過観察(2回目以降は15分で) |
| 5) ヘパリンNaロック | 10ml  | 1 筒                   |          |                  |
| ルートロック       |       |                       |          |                  |
| 〈所要時間 約2時間〉  |       |                       |          |                  |
| 〈初回 約4時間〉    |       |                       |          |                  |

day1~28

- |              |          |
|--------------|----------|
| 1) ビラフトビ[*1] | 300 mg/日 |
|              | 内服 1日1回  |

\*適応: がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

\*アービタックスを休薬又は中止した場合には、ビラフトビを休薬又は中止すること。

\*投与期間中の副作用は、適正使用ガイド記載の用量調節を参考にする。

次ページあり

【\*1】【ピラフトビを減量して投与する場合の投与量】

減量レベル	投与量
通常投与量	300mg/日 1日1回
1段階減量	225mg/日 1日1回
2段階減量	150mg/日 1日1回
3段階減量	投与中止

\*ピラフトビは食事条件の規定がない。

\*ARRAY-818-302試験の検査スケジュールを参考にすること。

項目	試験日 スクリーニング期 (Day -21~-1)	治療期								後観察期		
		サイクル1				以降のサイクル				治療期 終了時	30日間の 観察期間	追跡 調査
		Day 1	Day 8	Day 15	Day 22	Day 1	Day 8	Day 15	Day 22			
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
身体検査(身長、体重含む)	○	○ <sup>1</sup>				○				○	○	
ECOG Performance Status	○	○ <sup>1</sup>				○				○	○	
眼科学的検査	○					○ <sup>2</sup>				○	○ <sup>2</sup>	
皮膚検査	○	○				○ <sup>3</sup>				○	○	
血液学的検査	○	○ <sup>1</sup>		○	○	○				○	○	
血液生化学的検査	○	○ <sup>1</sup>		○		○				○	○	
凝固検査	○	○ <sup>1</sup>				○				○	○	
尿検査	○	○ <sup>1</sup>				○				○	○	
妊娠検査	○	○ <sup>1</sup>				○				○ <sup>4</sup>	○	
画像検査(CT、MRI)	○	腫瘍の画像検査は、治療開始から24週間は6週(±7日)毎に、 以降はPD(病勢進行)となるまで12週(±7日)毎に実施										
心画像検査	○					○ <sup>5</sup>				○		
12誘導心電図	○	○ <sup>6</sup>		○		○ <sup>6</sup>				○	○	
バイオマーカー検査 <sup>7</sup>	○	○										
腫瘍マーカー検査 <sup>7</sup>	○	○				○				○		

眼科学的検査：細隙灯検査を含む前眼部検査、視力検査、視野検査、眼圧検査

中心性漿液性脈絡網膜症(CSR)や網膜静脈閉塞症(RVO)といった網膜異常が疑われる場合は倒像鏡検査

血液学的検査：赤血球数、白血球数(及び分画：好中球(ANC)、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット

血液生化学的検査：アルブミン、総タンパク質、血糖値、ALP、BUN又は尿素、尿酸、Na、K、Mg、Ca、ALT、AST、重炭酸塩/CO<sub>2</sub>、血清コレロール、総ビリルビン、直接及び間接

ビリルビン、血清クレアチニン、LDH

凝固検査：プロトロンビン時間(PT-INR)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)

尿検査：尿潜血、尿糖、尿ケトン体、尿中白血球、尿pH、尿蛋白

心筋/筋肉酵素：トロポニン、クレアチンキナーゼ

心画像検査：MUGAスキャン又は心エコー

バイオマーカー検査：BRAF V600E遺伝子変異、KRAS遺伝子変異、マイクロサテライト不安定性(MSI)

腫瘍マーカー検査：CEA、CA19-9

1. 投与開始(サイクル1の1日目)までの72時間以内に検査が行われた場合には、再検査不要

2. 眼科学的検査はサイクル2の1日目、以降は8週間毎及び治療期終了時に実施。30日間の観察期間においては臨床的に重要な異常が認められた場合にのみ検査を実施

3. 皮膚検査は、サイクル1の1日目から8週間毎に実施

4. 妊娠する可能性がある女性のみを対象とする実施医療機関での尿妊娠検査。ただし、治療期終了時(EOT)来院については、中央検査機関で血清妊娠検査を実施することとした。

5. ECHO/MUGAスキャンは、サイクル2及びサイクル5の1日目に実施し、その後12週間毎に実施

6. 心電図は、サイクル1の1日目投与前に3回測定した後(検査時間は合計で約5~10分以内)、ピラフトビ及びメクトビの投与2.0(±0.5)時間後かつセツキシマブの点滴静注開始前に単回測定することとした。単回測定的心電図をサイクル2の1日目投与前、並びにピラフトビ及びメクトビ投与2.0(±0.5)時間後かつセツキシマブの点滴静注開始前に測定することとした。その他の時点では投与前に単回測定的心電図を実施することとした。心電図は、同じ規定時点に薬物動態・薬力学解析用の採血前に実施することとした。

7. 血中バイオマーカー及び任意の腫瘍検体については、病勢進行による中止例のみ検体の採取を依頼