

抗がん剤プロトコール 届け票

申請日	2014年5月1日	
申請者	所属科:外科	医師名:鈴木 玲
抗癌剤プロトコール内容		
略名		
適応臓器名	根治切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	
薬剤名	スチバーガ錠 40mg (一般名:レゴラフェニブ水和物)	
注意点	<p>1.根治切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>(1) 一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない</p> <p>(2) 術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない</p> <p>2. がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍</p> <p>(1) イマチニブ及びスニチニブによる治療後の患者を対象とすること</p> <p>(2) 術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない</p> <p>3.空腹時および高脂肪食後の投与を避ける(Cmax および AUC の低下あり)</p>	
用法・用量・投与スケジュール		
<p>1日1回160mg(4錠)を食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。</p> <p>上記を1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量する。</p> <p>副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて適正ガイドラインを考慮して減量、休薬又は中止すること。</p> <p>減量して投与を継続する場合には、40mg(1錠)ずつ減量すること(1日1回80mgを下減とすること)</p>		
Evidence	国際共同第Ⅲ相臨床試験(試験14387、CORRECT および試験14874、GRID)	
備考		
がん化学療法委員会承認日:2014年5月19日		