

## レジメンスケジュール

診療科	消化器外科
適応	食道癌(転移性再発、術前・術後)
レジメン	食道5FU(700)+CDDP(70)療法

申請・改訂日	2009年3月
備考	1st line、クール関連参照 2019.2022投与順序変更

クール関連	転移再発4~6クール28日毎 術前補助2クール21日毎 術後補助2クール28日毎
-------	--

使用した臨床データ	がん化学療法レジメンハンドブック JCOG1109
-----------	------------------------------

全クール																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	day2	day3	day4	day5	...	...	...	...	...	...	...	day21-28		
右表の通り メイン:メ 側管:側		アプレピタント		内服	シスプラチン投与1時間前		125mg	朝80mg	朝80mg										終了		
		デキサメタゾン注	9.9mg				15分	メ①													
		パロノセトロン注	0.75mg					メ①													
		生理食塩液	50mL				メ①														
		乳酸リンゲル液	500mL			1時間	側①														
		○	5-FU	700mg/m2		24時間	メ②	メ①	メ①	メ①	メ①										
			生理食塩液	1000mL																	
		○	シスプラチン	70mg/m2		120分	total500mL	側②	シスプラチン投与後数日間は飲水励行。補液追加も検討を。												
			生理食塩液	500mL																	

シスプラチン投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量	60以上	100mg/m2
1段階減量	50~60	80%(80mg/m2)
2段階減量	40~50	60%(60mg/m2)
	40未満	中止

5FU投与量		
	Ccr(mL/min)	Dose
通常量	影響なし	1000mg/m2/day
1段階減量		80%(800mg/m2/day)
2段階減量		60%(640mg/m2/day)
totalBil	5以上	中止

## 減量・中止基準

シスプラチン+5FU(頭頸部癌参照)		
副作用	程度	処置
FN	1-2回目の発現時	休薬、回復後1段階減量
	3回目の発現時	中止
好中球減少	G3	休薬、1000以上に回復後減量せず投与
	G4	休薬、1000以上に回復後1段階減量
血小板減少	G2	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後減量せず投与
	G3-4	休薬、7.5万以上またはベースラインまで回復後1段階減量
クレアチニン	G2-4	休薬、G1以下に回復後投与
感覚性ニューロパシー	G2以上	発現時中止
下痢	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
HFS	G2	休薬、G1以下に回復後減量せずに投与
	G3-4	休薬、G1以下に回復後1段階減量
肝機能障害	T-Bil 5mg/dL超	5FU投与中止

## JCOG1109より抜粋(術前化学療法時)

JCOG 1109 ver. 1.12.0

**0. 概要**

本試験は、臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づく「特定臨床研究」として行う。本プロトコルにおける研究代表医師は、JCOGにおける研究代表者を指す。

研究名称:「臨床病期ⅡB/Ⅲ 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法」の第Ⅲ相比較試験  
 平易な研究名称:「臨床病期ⅡB/Ⅲ 食道癌(T4を除く)に対する術前療法」の第Ⅲ相比較試験

**0.1. シェーマ**

**0.2. 目的**

胸食道癌 cStage ⅡB/Ⅲ (T4を除く)患者を対象に、標準治療である術前5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前放射線照射療法(5-FU+CDDP+RT41.4 Gy(CF-RT療法))の優越性をランダム化第Ⅲ相試験で検討する。

Primary endpoint: 全生存期間  
 Secondary endpoints: 無増悪生存期間、根治切除割合、術前療法における奏効割合、病理組織学的完全奏効割合、術前療法中の有害事象発生割合、術前療法による有害事象発生割合、晩期合併症発生割合、重篤な有害事象発生割合

**0.3. 対象**

- 食道原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に扁平上皮癌、腺癌、基底細胞癌のいずれかと診断されている(副病変の生検は必須としないが、生検を行った場合には扁平上皮癌か腺癌、基底細胞癌のいずれかであること)。
- 食道病変(原発巣、食道壁内転移、上皮内転移)がすべて胸食道内(UICC-TNM 第7版)に限定する。ただし、EMR 絶対的適応となる副病変(3.5病変の定義参照)は胸食道(Te)に限局していなくてもよい。食道切除術として、切除可能な範囲であれば、EMR 絶対的適応となる副病変が頸部に存在する場合も適格とする。
- TNM 分類(UICC-TNM 第7版)にて臨床病期 cStage ⅡB、Ⅲ または T4 を除くⅢである。
- 登録日の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- Performance status(PS)は ECOG の規程で0または1である(PSは必ず診療録に記載すること)。
- 測定可能病変の有無は問わない

2/122

JCOG 1109 ver. 1.12.0

7) 食道癌に対する治療歴がない。ただし、以下のいずれかの場合はその治療歴があっても適格とする  
 ① EMR/ESD で治療が行われ pT1a-LPM(M2) 以下であった  
 ② EMR/ESD で治療が行われ pT1a-NM(M3) 腺管浸潤性  
 8) 他のがん種を含め、化学療法・放射線療法・内分泌療法の使用がない。ただし、前立腺癌でホルモン治療の使用があっても、5年以上の無病期間があれば適格とする。  
 9) 登録前14日以内の最新の検査値(登録日の2週間前の同一項目は可)が、以下のすべてを満たす。  
 ① 白血球数  $\geq 4000 /mm^3$ かつ、 $\geq 12000 /mm^3$   
 ② 血小板数  $\geq 10 \times 10^4 /mm^3$   
 ③ ヘモグロビン  $\geq 10.0 g/dL$ (登録に用いた検査の採血日 前14日以内に採血を行っていないこと)  
 ④ 総ビリルビン  $\leq 1.5 mg/dL$   
 ⑤ AST(GOT)  $\leq 100 IU/L$   
 ⑥ ALT(GPT)  $\leq 100 IU/L$   
 ⑦ 血清クレアチニン  $\leq 1.2 mg/dL$   
 ⑧ SpO2  $\geq 95\%$   
 ⑨ Cr  $\geq 60 mL/min$ (\* Cockcroft-Gault 式(下記)による推定値を用いる。  
 男性:  $Cr = [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(kg)] / [72 \times \text{血清クレアチニン}(mg/dL)]$   
 女性:  $Cr = 0.85 \times [(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(kg)] / [72 \times \text{血清クレアチニン}(mg/dL)]$ )  
 10) 開胸手術(もしくは胸腔鏡下手術)および開腹手術(もしくは腹腔鏡下手術)による食道癌根治手術(R0)が可能と判断される。  
 11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

**0.4. 治療**

**A 群: 術前CF療法**

CF療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (80mg/m <sup>2</sup> /d)	↓						
SFU (800mg/m <sup>2</sup> /d)	□	□	□	□	□	□	□

**B 群: 術前DCF療法**

DCF療法	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Docetaxel(70mg/m <sup>2</sup> /d)	↓			↓					
CDDP (70mg/m <sup>2</sup> /d)	↓			↓					
SFU (750mg/m <sup>2</sup> /d)	□	□	□	□	□	□	□	□	□

**C 群: 術前CF-RT療法**

CF-RT療法	1	2	3	4	5	6	7
CDDP (75mg/m <sup>2</sup> /d)	↓						
SFU (1000mg/m <sup>2</sup> /d)	□	□	□	□	□	□	□
Radiation (1.8Gy/fr x 23 = 41.4Gy)	■	■	■	■	■	■	■

3/122