

概略図

切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法

対象症例

- 測定可能病変を有する切除不能もしくは術後再発胆道癌
- 切除以外の前治療がない
- 年齢 20歳以上75歳以下
- ECOG performance status 0-1
- UGT1A1*6, *28について、*6/*6, *28/*28, *6/*28を持たない



化学療法

FOLFIRINOX療法を腫瘍進行または重篤な有害事象を認めるまで繰り返す

1日目		2-3日目	-14日目
		フルオロウラシル 400 mg/m ² 急速静注	休薬
制吐剤、 静脈内点滴	オキサリ プラチン 85 mg/m ²	レボホリ ナート 200 mg/m ²	
		イリノテ カン 180 mg/m ²	
		90分	
30分	2時間	2時間	46時間

- ・4剤とも薬事未承認
- ・フルオロウラシルは自己負担 (1コース 6,000円)
- ・レボホリナート, イリノテカン, オキサリプラチンは企業より無償提供



- ・試験期間 : 先進医療承認から5.5年(登録期間4年+後観察期間1.5年)
- ・予定症例 : 35例
- ・参加施設 : 9施設
- ・主要評価項目 : 無増悪生存期間
- ・副次的評価項目 : 奏功率、全生存期間、安全性