アキャルックス点滴静注 250 ㎎

第 2 部（モジュール 2）CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

楽天メディカルジャパン株式会社

2.7.5 参考文献

1. 2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法の概要の文献

該当なし

2. 2.7.2 臨床薬理試験の文献

1) Fracasso PM, Burris H, 3rd, Arquette MA, Govindan R, Gao F, Wright LP, et al. A phase 1 escalating single-dose and weekly fixed-dose study of cetuximab: pharmacokinetic and pharmacodynamic rationale for dosing. Clin Cancer Res. 2007;13(3):986-93.

3. 2.7.3 臨床的有効性の文献

1) Fracasso PM, Burris H, 3rd, Arquette MA, Govindan R, Gao F, Wright LP, et al. A phase 1 escalating single-dose and weekly fixed-dose study of cetuximab: pharmacokinetic and pharmacodynamic rationale for dosing. Clin Cancer Res. 2007;13(3):986-93.

2) 日本頭頸部癌学会. 頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年版（第 3 版）. 東京都:金原出版; 2017

3) Ferris RL, Blumenschein G Jr., Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016;375(19):1856-67.

4. 2.7.4 臨床的安全性の文献

1) Fracasso PM, Burris H, 3rd, Arquette MA, Govindan R, Gao F, Wright LP, et al. A phase 1 escalating single-dose and weekly fixed-dose study of cetuximab: pharmacokinetic and pharmacodynamic rationale for dosing. Clin Cancer Res. 2007;13(3):986-93.

2) British Association of Head & Neck Oncology Nurses. 2005. https://bahnon.org.uk/