

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	整形外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	遺伝子転座肉腫		
レジメン名	(FF)ヨンデリス単独		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Lancet Oncol. 2015 Apr;16(4):406-16. Kawai A
Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		JapicCTI-121850			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		進行性遺伝子転座軟部肉腫、19歳以上、標準的治療抵抗性			
研究対象となる治療方法		Trabectedine 1.2mg/m ² 24時間投与、3W間隔			
プライマリーエンドポイント		無増悪期間			
セカンダリーエンドポイント		無増悪率 (3ヶ月、6ヶ月)			
結果	無増悪期間、無増悪率ともにTrabectedine群が有意に延長				
結論	Trabectedineは標準的治療終了後の進行性軟部肉腫に有用である				

推奨度

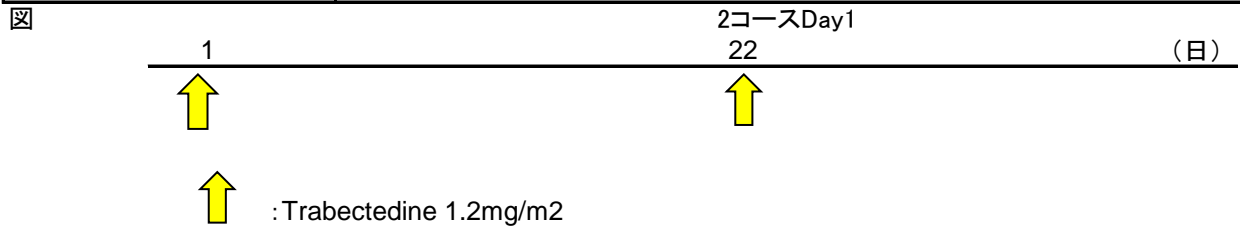
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

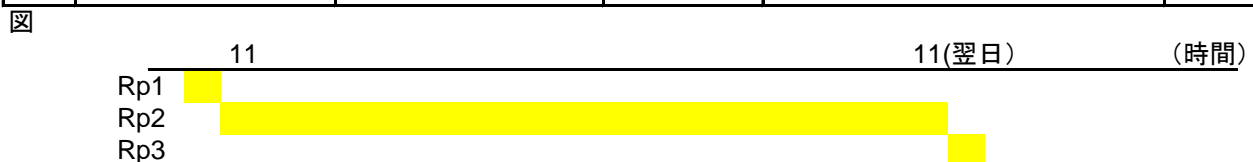
投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	20日
1コースの期間(①+②)	21日(3週間)		
投与回数コース	PD或いは有害事象出現まで継続		



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生食	100ml	中心静脈	30分 200ml/hr	1
	アロキシ	1V			
	デキサート	16.5mg			
2	トラベクテジン	1.2mg/m2	中心静脈	24時間(40~45ml/hr)	1
	生食	1000ml			
4	生食50ml	50ml	中心静脈	6分 500ml/hr	2



副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	好中球減少	67%	GCSF, 予防的抗生剤投与、減量
	血小板減少	17%	延期、減量
	発熱性好中球減少症	14%	GCSF, 予防的抗生剤投与
消化器 症状	悪心	8%	アプレピタント
	嘔吐	0%	
	下痢	3%	食事管理、整腸剤
	高血糖	8%	

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

Lancet Oncol. 2015 Apr;16(4):406-16. Kawai A
Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2016/1/5 堀	竹下、徳山、堀	2016/3/9
審査結果		
承認		