

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	骨髄異形成症候群		
レジメン名	(AQ)ビダーザ		
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)

日本新薬株式会社 社内資料:アザンチジンの骨髄異形成症候群に対する国内臨床第 I / II 相試験

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		国内臨床 I / II 相試験(国内治験)			
臨床試験グループ		日本新薬			
研究対象となる症例		骨髄異形成症候群 (FAB分類のRA,RARS,RAEB,RAEB-T,CMMoL)			
研究対象となる治療方法		ビダーザ単独75mg/m ² 一日一回7日間(皮下または点滴)			
プライマリーエンドポイント		有効性(IWG基準)、安全性			
セカンダリーエンドポイント		生存期間の延長			
結果	血液学的寛解(CR+PR+marrowCR):13.2%、血液学的改善:43.1%、皮下・静注での差はない				
結論	ビダーザはMDS(すべてのサブタイプ FAB,IPSS)に有効である				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	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)	7日間(day1-5+8,9)	休薬期間(②)	21日間
1コースの期間(①+②)	28日間(7日間投与のため、月～金+月・火として投与する)		
投与回数コース	効果がある限り継続		

図

1	2	3	4	5	6	7	8	9	2コースday1 29			(日)
ビダーザ	■	■	■	■	■	■	■	■	■ ..			
	月			金			月	火				

処方内容

Rp	薬剂	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	ビダーザ	75mg/m ²	皮下	ゆっくり	上記
	注射用水	4ml/vial			

図 0 (時間)

皮下 Rp1

ゆっくり皮下投与

*投与量が2vialでは2カ所に分けて皮下注射(4mlを目安に)

*投与部位は同じ場所をさける

*月～金+月・火の7日間とする

*制吐剤は経口にて前投薬とする

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	81.10%	G-CSF投与
	血小板減少	60.40%	輸血
	発熱性好中球減少症	(好中球減少に含む)	抗生剤
	貧血	66.00%	輸血
消化器 症状	悪心	0%	5-HT3受容体拮抗薬の前投薬
	嘔吐	0%	5-HT3受容体拮抗薬の前投薬
	下痢	0%	
肺炎		13.20%	抗生剤
注射部位反応		66.00%	経過観察

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

Fenaux P, et al. Lancet Oncol. 2009;10:223-32.
 Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study.
 Regina Garcia, Blood (ASH Annual Meeting Abstracts2010) 116: 1853.
 Effectiveness of Various Dosage Regimens of Azacitidine In Patients with Myelodysplastic Syndromes: Safety and Efficacy Final Data From the Spanish Azacitidine Compassionate Use Registry

備考

点滴静注も可能であるが原則皮下投与とする(生存延長のdataは皮下投与)
 7日投与のため、月～金、月・火とする(ASH2010) 外来化学療法センターの予約枠が取れない場合は電話で事前に相談する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/04/14 堀	小川	2011.5.25
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

--	--	--	--	--