

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	肺小細胞癌		
レジメン名	CBDCA + CPT-11		
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）

Phase II study of irinotecan combined with carboplatin in previously untreated small-cell lung cancer. A Kinoshita et al. British Journal of Cancer 2006; 94: 1267-1271.

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		未治療の小細胞肺癌に対するイリノテカン/カルボプラチン併用療法の第II相試験			
臨床試験グループ		The Nagasaki Thoracic Oncology Group			
研究対象となる症例		肺小細胞癌			
研究対象となる治療方法		CBDCA AUC 5 day 1 + CPT-11 50mg/m ² day 1, 8, 15 q4w			
プライマリーエンドポイント		奏効率			
セカンダリーエンドポイント		腫瘍増殖までの期間、生存期間、副作用			
結果	奏効率：84%、TTP：6.1M、MST：15.0M				
結論	小細胞肺癌におけるイリノテカン/カルボプラチン併用治療は、有効で忍容性が良好であった。				

推奨度

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

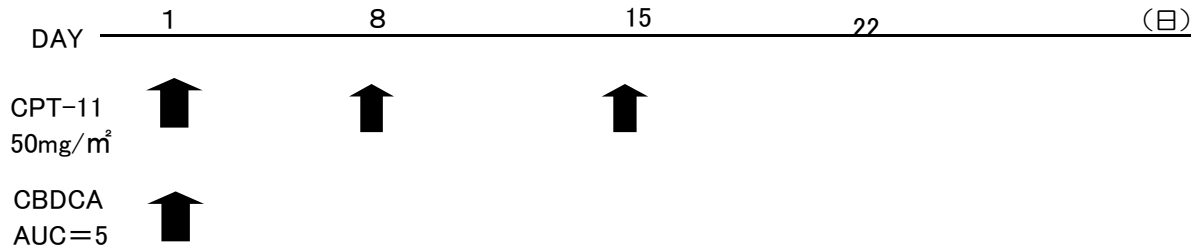
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間 (①)	3日	休薬期間 (②)	25日
1コースの期間 (①+②)	4週を1コース		
投与回数コース	4-6コース		

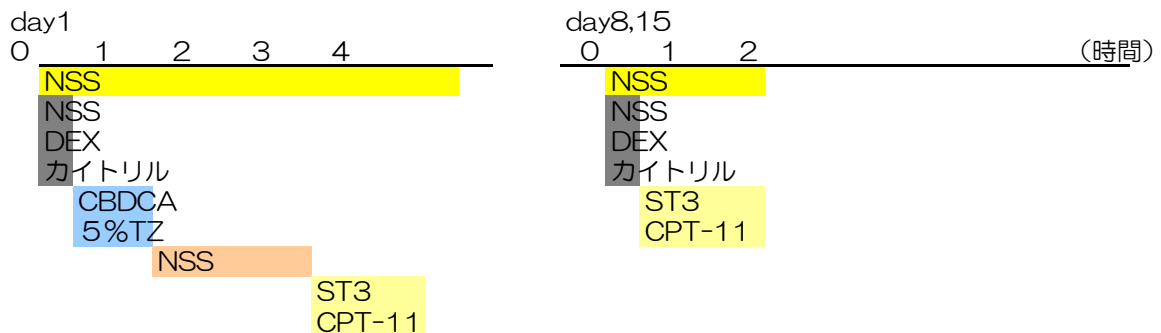
☒



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	生理食塩液	100ml	DIV	本体	1
2	生理食塩液	100ml			1
	デカドロン	6.6mg			1
	グラニセトロン	1mg	DIV	30分	1
3	カルボプラチン	AUC5			1
	5%糖液	250ml		1時間	1
4	生理食塩液	500ml	DIV	2時間	1
5	ソルデム3A	500ml			1
	トポテシン	50mg/m ²	DIV	90分	1
1	生理食塩液	100ml	DIV	本体	8, 15
2	生理食塩液	100ml			8, 15
	デカドロン	6.6mg			8, 15
	グラニセトロン	1mg	DIV	30分	8, 15
3	ソルデム3A	500ml			8, 15
	トポテシン	50mg/m ²	DIV	90分	8, 15

☒



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	74%	減量・中止・G-CSFの投与
	血小板減少	41%	減量・投与中止
	貧血	39%	減量・投与中止
	白血球減少	33%	G-CSFの投与
消化器 症状	悪心・嘔吐	8%	5HT3拮抗薬の投与
	下痢	13%	高用量塩酸ロペラミド療法

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

1. N. Naka et al. Phase II study of weekly irinotecan and carboplatin for refractory or relapsed small-cell lung cancer. Lung Cancer 37, 319-323, 2002.
2. T. Hirose et al. Phase II study of irinotecan and carboplatin in patients with the refractory or relapsed small cell lung cancer. Lung Cancer 40, 333-338. 2003.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008.7.17 堀	重野1/23	
審査結果		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認

薬剤部へ送付（pharmacychemo@hama-med.ac.jp）