

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	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)カルボプラチン+RT		
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.13(7):671-8(2012).

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名		JCOG0301			
臨床試験グループ		日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)肺がん内科グループ			
研究対象となる症例		高齢者の切除不能局所進行型非小細胞肺癌(NSCLC)			
研究対象となる治療方法		カルボプラチンと胸部放射線療法			
プライマリーエンドポイント		overall survival, analysed for the eligible population and stratified ECOG PS, stage, institution.			
セカンダリーエンドポイント		・second planned interim analysisがpatient accrual completion10ヶ月後に施行.			
結果	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対する化学放射線療法(CRT) vs. 放射線療法(RT) ・JCOG 0301: Phase III ランダム化比較試験. ・70歳以上の切除不能 stage III NSCLC. ・CRT (60Gy plus concurrent low-dose carboplatin 30mg/m²/day, 5 days a week for 20 days) vs. RT alone. ・minimisation method with biased-coin assignment balancing <ul style="list-style-type: none"> ・ECOG: ps 0 vs. 1 vs. 2 ・stage : IIIA vs. IIIB ・institution. ・Primary endpoint: overall survival, analysed for the eligible population and stratified ECOG PS, stage, institution. ・2003-2010年, 200症例が登録. CRT群: 100例, RT群: 100例. ・second planned interim analysisがpatient accrual completion10ヶ月後に施行. ・中央経過観察期間19.4ヶ月(10.3-33.5ヶ月) ・化学放射線治療群で生命予後が良好で, JCOG data and safety monitoring committee により本試験のearly publicationが勧告. ・MST: CRT 22.4 ヶ月(16.5-33.6 ヶ月), RT 16.9ヶ月(13.4-20.3ヶ月), HR 0.68, 95%CI: 0.47-0.98, p=0.0179. ・CRT群でGrade3-4の血液毒性が多く認められた. 白血球減少(63.5% vs. 0%), 好中球減少(57.3% vs. 0%), 血小板減少(29.2% vs. 2.0%). ・Grade3の感染症はCRT群で多くみられた. 12.5% vs. 4.1%. ・Grade 3-4の肺臓炎および肺障害は両群で同程度であった. ・7例の治療関連死がみられ, CRT群3例(3.0%), RT群4例(4.0%). 				

結論	・高齢者の局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対する化学放射線療法(CRT)は、放射線療法単独よりも臨床的に有意差をもたらし、この集団について考慮する必要がある。
----	-----------------------------------------------------------------------------------

推奨度

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

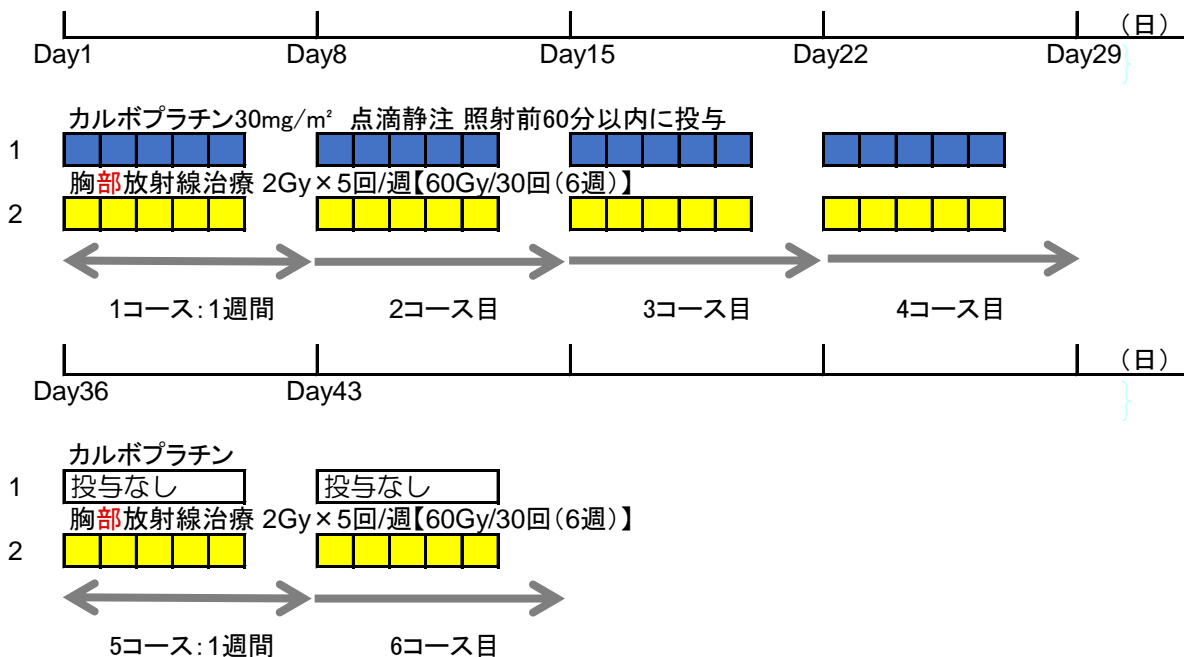
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	5日	休薬期間(②)	2日
1コースの期間(①+②)	7日		
投与回数コース	4コース(放射線治療は6週間)		

図

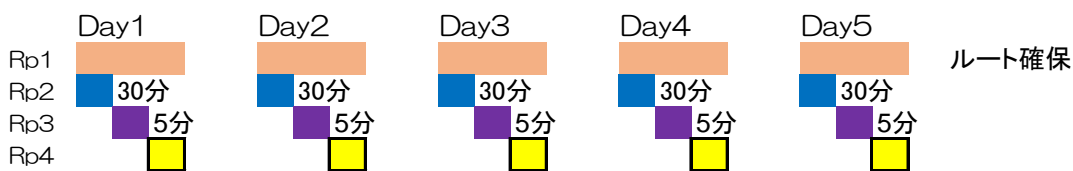


処方内容

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	ルート確保用	Day1
2	カルボプラチン	30mg/m ²	div	30分	Day1
	生理食塩液	100ml			
終了後, 点滴フラッシュ					
3	生理食塩液	50ml	div	5分	Day1
4	胸部放射線治療	2Gy	RT		Day1

図

(時間)



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	発熱性好中球減少症	2.1%	
	好中球減少	57.3%	
	白血球減少	63.5%	
	貧血	5.2%	
	血小板減少	29.2%	
非血液毒性	食欲不振	2.1%	
	疲労	1.0%	
	感染	12.5%	
	出血	3.1%	
	呼吸困難	4.2%	

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

【参考文献】
Lancet Oncol.13(7):671-8(2012).

備考

各薬剤の主な副作用：
CBDCA：骨髄抑制(特に血小板減少)、悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、電解質異常、アレルギー反応
催吐性：中等度。制吐剤はレジメン登録せずに必要に合わせて追加する。
血管への影響：CBDCA：炎症性抗がん剤

【参考文献】
日本癌治療学会編,制吐薬適正使用ガイドライン2014年
国立がん研究センター内科レジデント編,がん診療レジデントマニュアル,2013,医学書院

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/6/12	船井、小倉、堀	2019/6/25
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

薬剤部へ送付 (pharmacychemo@hama-med.ac.jp)