

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	食道癌		
レジメン名	(DK)JCOG1109(DCF:CDDP+5FU+Docetaxel)		
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 feasibility study of preoperative chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and fluorouracil for esophageal squamous cell carcinoma Cancer Sci. 2013 Nov;104(11):1455-60.

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名					
臨床試験グループ		国立がんセンター東病院を中心としたグループ			
研究対象となる症例		Stage II/III 食道癌（術前）			
研究対象となる治療方法		DCF			
プライマリーエンドポイント		治療完遂率、RO切除率			
セカンダリーエンドポイント		安全性、忍容性、術後合併症/死亡、奏効率、PFS、OS			
結果	治療完遂率は90.5%(38/42)、RO切除率は98%(41/42)であった。 Grade3/4の有害事象は好中球減少(83%)食欲不振(7%)口内炎(5%)などであった。治療関連死は無く、術後合併症も許容範囲内であった。 RECIST判定による奏効率は64.3%、病理学的CRは17%であった。 2年PFSは74.5%、OSは88.0%であった。				
結論	術前DCF療法は耐容可能で、高い治療効果を認めた。				

推奨度

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

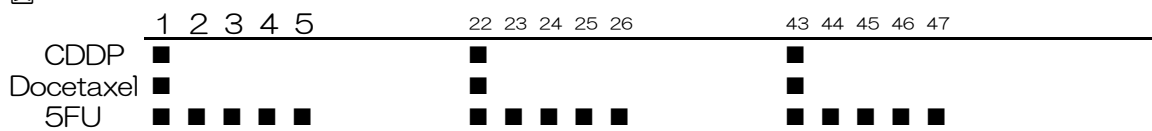
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間 (①)	5日間	休薬期間 (②)	16日間
1コースの期間 (①+②)	21日間		
投与回数コース	術前治療として3コースを予定する		

☒

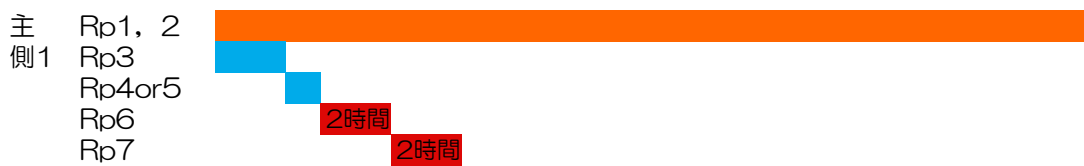


処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間（投与速度）	投与日
1	ソリューゲンF	1000ml	点滴	40ml/h	day1-5
2	ソリューゲンF	1000ml	点滴	40ml/h	
	10%塩化ナトリウム注	2A			
	5FU	750mg/m ²			
3	生理食塩水	500ml	点滴	250ml/h	day1
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服		day1,2,3
4	アロキシ	0.75mg	点滴	200ml/h	day1
	デキサート	9.9mg			
	生理食塩水	100ml			
5	デキサート	6.6mg	点滴	200ml/h	day2-5
	生理食塩水	100ml			
6	ドセタキセル	70mg/m ²	点滴	250ml/h	day1
	5%ブドウ糖溶液	250ml			
7	シスプラチン注	70mg/m ²	点滴	125ml/h	day1
	生理食塩水	200ml			

図

8 10 12 14 16 18 20 22 24 2 4 6 8 (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	好中球減少	83.30%	G-CSF投与
	Hb減少	36.40%	休薬、必要に応じて輸血
	血小板減少	2.40%	休薬、必要に応じて輸血
	発熱性好中球減少	2.40%	G-CSF投与、抗生剤投与
消化器 症状	食欲不振	7.10%	対症療法
	口内炎	4.80%	対症療法
	悪心	2.40%	制吐剤投与

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

--

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/11/2	神谷・山本・山出・堀	2017/12/20
審査結果		
承認		