

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(A群:術前CF)		
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)

Three-arm Phase III Trial Comparing Cisplatin Plus 5-FU (CF) Versus Docetaxel, Cisplatin Plus 5-FU (DCF) Versus Radiotherapy with CF (CF-RT) as Preoperative Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer (JCOG1109, NExT Study) Jpn J Clin Oncol. 43(7): 752-755. 2013.

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		JCOG1109 (NExT Study)			
臨床試験グループ		JCOG 食道がんグループ			
研究対象となる症例		臨床病期IB/II/III食道癌			
研究対象となる治療方法		CDDP(80mg/m ²)[day1], 5FU(800mg/m ²)[day1-5]			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間, 根治切除割合, 術前療法における奏功割合 他			
結果	中間解析の結果により、術前CF療法が他群より有益と判断され、登録終了となった。				
結論	術前CF療法は食道癌の予後を改善する。				

推奨度

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

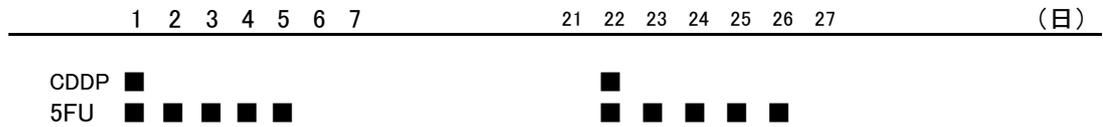
保険適応の無い薬剤

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	2コース		

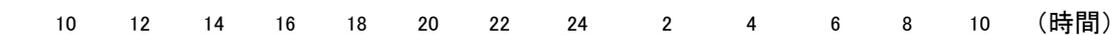
図



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	生理食塩水	1000ml × 2	点滴	12時間 × 2	1-5
2	アロキシ	0.75mg	点滴	30分	1
	デキサート	9.9mg			
	生理食塩水	100mL			
3	シスプラチン	80mg/m ²	点滴	2時間	1
	生理食塩水	150mL			
4	5FU	800mg/m ²	点滴	24時間	1-5
	生理食塩水	1000mL			

図



主 Rp1
 側 Rp2
 側 Rp3
 主 Rp4



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	白血球減少	2.5%	G-CSF投与
	Hb減少	1.9%	休薬, 必要に応じて輸血
	血小板減少	0.6%	休薬, 必要に応じて輸血
	発熱性好中球減少	0.6%	G-CSF投与, 抗生剤投与
消化器 症状	悪心	23.6%	制吐剤投与
	嘔吐	2.5%	制吐剤投与
	口内炎	2.5%	対症療法
	下痢	0.60%	補液

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

JCOG9907(術前 FP 療法 第 III 相試験:n = 161)の有害事象

備考

イメンド内服Day1-3、Dexa8mg内服Day2-5

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/5/7	堀、神谷、山本、山出	2019/5/28
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)