

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 | 肺小細胞肺癌 | | |
| レジメン名 | (AM)CDDP + 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）

IRINOTECAN PLUS CISPLATIN COMPARED WITH ETOPOSIDE PLUS CISPLATIN FOR EXTENSIVE SMALL-CELL LUNG CANCER, Noda K et al. , N Engl J Med 2002: 346 : 85-91.

研究デザイン

| | | | | | |
|---------------|--|--|---------------|---|------------|
| A | 1 ランダム化比較試験 | B | 2 Prospective | C | 1 1st Line |
| 臨床試験名 | | 進展型小細胞肺癌に対するCPT-11/CDDP療法とVP-16/CDDP療法の有用性の比較検討 | | | |
| 臨床試験グループ | | JCOG（日本臨床がん研究グループ） | | | |
| 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 | | CDDP 60mg/m ² day 1 + CPT-11 60mg/m ² day1, 8, 15 q4 | | | |
| プライマリーエンドポイント | | 生存期間 | | | |
| セカンダリーエンドポイント | | 奏効率、PFS、副作用 | | | |
| 結果 | CPT-11/CDDP療法は、VP-16 /CDDP療法に比べ、生存期間を優位に延長（MST12.8ヶ月VS 9.4ヶ月）、奏効率、PFSについても優位に良好であった。重篤な血液毒性はVP-16/CDDPに多く、下痢はCPT-11/CDDPに多かった。 | | | | |
| 結論 | CPT11/CDDP療法は、ED - SCLSCに対する新たな標準治療と考えられる。 | | | | |

推奨度

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

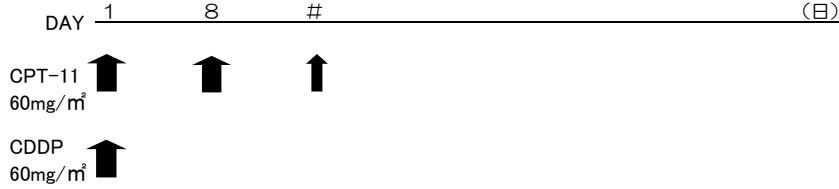
保険適応の無い薬剤

| | |
|----|----|
| 薬剤 | 備考 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

投与スケジュール

| | | | |
|---------------|----------|----------|-----|
| 投与期間 (①) | 3日 | 休業期間 (②) | 25日 |
| 1コースの期間 (①+②) | 28日 | | |
| 投与回数コース | 4 - 6コース | | |

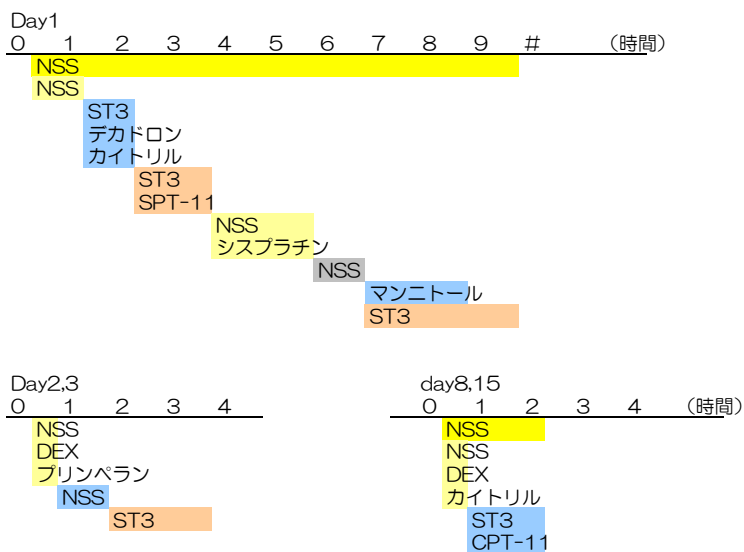
図



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 |
|----|--------|---------------------|------|-------------|-------|
| 0 | NSS | 100ml | div | 本体 | 1 |
| 1 | NSS | 500ml | div | 1hr | 1 |
| 2 | ST3 | 500ml | | | 1 |
| | DEX | 16mg | | | 1 |
| | カイトリル | 3mg | div | 1hr | 1 |
| 3 | ST3 | 500ml | | | 1 |
| | トボテシン | 60mg/m ² | div | 90分 | 1 |
| 4 | NSS | 400ml | | | 1 |
| | ランダ | 60mg/m ² | div | 2hr | 1 |
| 5 | NSS | 500ml | div | 1hr | 1 |
| 6 | マンニトール | 300ml | div | 2hr、側管より | 1 |
| 7 | ST3 | 500ml×3 | div | 1hr×3 | 1 |
| 1 | NSS | 100ml | | | 2, 3 |
| | DEX | 8mg | | | 2, 3 |
| | プリンペラン | 2A | div | 0.5hr | 2, 3 |
| 2 | NSS | 500ml | div | 1hr | 2, 3 |
| 3 | ST3 | 500ml×2 | div | 1hr×2 | 2, 3 |
| 0 | NSS | 100ml | div | 本体 | 8, 15 |
| 1 | NSS | 100ml | div | 0.5hr | 8, 15 |
| | DEX | 8mg | | | 8, 15 |
| | カイトリル | 3mg | | | 8, 15 |
| 2 | ST3 | 500ml | div | 90分 | 8, 15 |
| | トボテシン | 60mg/m ² | | | 8, 15 |

投与スケジュール図



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 | 65% | G-CSF, 減量または中止（状況による） |
| | 血小板減少 | 5% | 血小板輸血、減量または中止 |
| | 白血球減少 | 27% | 抗生剤、G-CSFの使用、減量または中止 |
| | 貧血 | 27% | 輸血 |
| 消化器 症状 | 悪心・嘔吐 | 13% | 吐き気止めの使用、減量または中止 |
| | 下痢 | 16% | 止痢剤の使用、補液、整腸剤の使用、減量または中止 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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 |
|-------------|-------------|-------|
| 2008.7.17 堀 | 1/23重野、須田承認 | |
| 審査結果 | | |
| | | |

| 病院端末 | | | 薬剤部門システム | |
|------|----|--|----------|----|
| 登録 | 確認 | | 登録 | 確認 |
| | | | | |
| | | | | |