

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	産婦人科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	子宮体癌		
レジメン名	(MM)CDDP+ドキソルビシン		
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)

子宮体がんガイドライン 進行再発CQ32: Phase III trial of doxorubicin with or without cisplatin in advanced endometrial carcinoma, Thigpen et.al.,JCO 2004, 術後補助 Randomized Phase III Trial of Whole-Abdominal Irradiation Versus Doxorubicin and Cisplatin Chemotherapy, Randall et.al.,JCO 2006

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		GOG122			
臨床試験グループ		Gynecologic Oncology Group			
研究対象となる症例		進行子宮体癌			
研究対象となる治療方法		全腹部照射 VS AP療法			
プライマリーエンドポイント		無再発生存期間			
セカンダリーエンドポイント		生存期間, 毒性, QOL			
結果	無再発生存:WAI群202例中126例再発, AP療法194例中111例再発HR=0.81でAP療法が良好				
結論	全腹部照射(それまでの米国標準治療)と比較してAP療法での予後改善効果が示された				

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日間	休薬期間(②)	18日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	6コースから8コース		

図 1 22 (日)

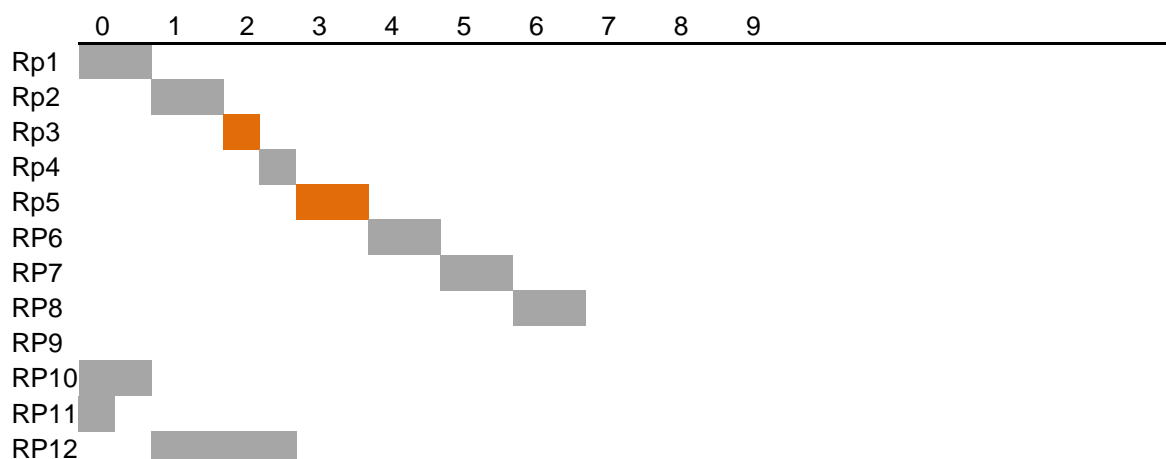
アドリアマイシン
シスプラチン

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
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服		1,2,3
1	生食	500ml	点滴	9時~500ml/hr	day1
	硫酸Mg	1A(20mEq)			
2	アロキシ	1A	点滴	10時~(1時間) 500ml/hr	
	デキサート	9.9mg			
	ソルデム3A	500ml			
3	ドキシソルビシン	60mg/m2	点滴	11時~(30分) 200ml/hr	
	生食	100ml			
4	マンニトール	300ml	点滴	12時~600ml/hr	
5	シスプラチン	50mg/m2	点滴	13時~1時間	
	生食	250ml			
6	生食	500ml	点滴	14時~1時間	
7	ソルデム3A	500m	点滴	15時~1時間	
8	ソルデム3A	500ml	点滴	16時~1時間	
9	ビカネイト	500ml	点滴	9時~1時間	day2.3
10	デキサート6.6mg	1A	点滴	9時~(30分) 200ml/hr	
	生食	100ml			
11	ソルデム3A	1000ml	点滴	10時~2時間	

○ アドリアマイシンの総投与量は500mg/m2以下とする

○ 心毒性・血管外漏出に注意



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	85%	G-CSF投与、減量
	血小板減少	21%	輸血、減量
消化器症状	消化器症状	20%	5-HT3受容体拮抗剤、対症療法
心毒性		心血管障害として15%	回避のため総投与量500mg/m ² 以下とする
感染		7%	抗生剤治療、G-CSF投与、減量

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

現在本邦において、子宮体癌術後再発 中・高リスク群に対する第Ⅲ相ランダム化比較試験JGOG2043(AP療法 VS DP療法 VS TC療法)が症例登録を終えている。本邦においてTC療法が頻繁に使用されているが、ガイドライン上の術後化学療法として高リスク群に対してはAP療法が推奨されている。

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2015/10/28 Hori	竹下、杉原、堀	2016/3/9
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