

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	小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)CDDP + VP16		
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）

Randomized trial of cyclophosphamide, doxorubicin, and vincristine versus cisplatin and etoposide versus alternation of these regimens in small cell lung cancer Masahiro Fukuoka, et al. Journal of national cancer institute 1991;83:855-861

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					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		小細胞肺癌			
研究対象となる治療方法		CDDP 80mg/m ² day1 ETP 100mg/m ² day1,3,5			
プライマリーエンドポイント		生存率			
セカンダリーエンドポイント					
結果	CDDP+VP16は奏効率77%、MST 8.3ヶ月と有用であった。				
結論	CDDP + VP16 + RTは進展型小細胞肺癌において有効である。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	A	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	休薬期間 (②)	18日
1コースの期間 (①+②)	21日		
投与回数コース	4-6コース		

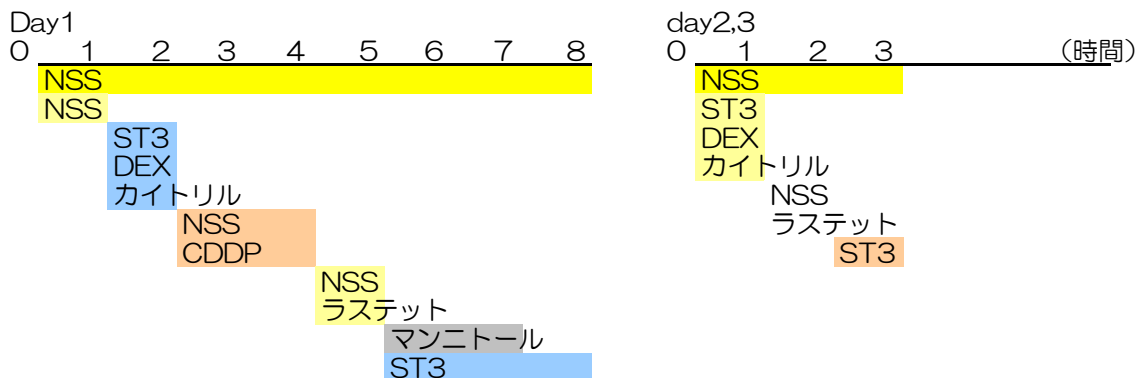
図

1	2	3	###	(日)
CDDP			CDDP	
ETP			ETP	
	ETP		ETP	
	ETP		ETP	

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	NSS	300ml			1
	CDDP	80mg/m2	div	2hr	1
4	NSS	500ml	div		1
	ラステット	100mg/m2	div	1hr	1
5	マンニトール	300ml	div	2hr、側管より	1
6	ST3	500ml×3	div	1hr×3	1
0	NSS	100ml	div	本体	2,3
1	ST3	500ml	div		2,3
	DEX	8mg			2,3
	カイトリル	4mg	div	1hr	2,3
2	NSS	500ml	div	1hr	2,3
	ラステット	100mg/m2	div	1hr	2,3
3	ST3	500ml	div		2,3
1	ST3	500ml×3	div	1hr×3	4,5

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	46.00%	GCS-F, 減量または中止（状況による）
	血小板減少	21.00%	血小板輸血、減量または中止
	発熱性好中球減少症		
消化器 症状	悪心・嘔吐	G2以上で68%	吐き気止めの使用、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