

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	軟部肉腫		
レジメン名	DXR+IFM		
臨床試験	その他		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Doxorubicin alone versus intensified doxorubicin plus ifosfamide for first-line treatment of advanced or metastatic soft-tissue sarcoma: a randomised controlled phase 3 trial. Judson I et al, Lancet. 2014;15:415-423

## 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		EORTC62012			
臨床試験グループ		European Organisation and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma			
研究対象となる症例		進行軟部肉腫			
研究対象となる治療方法		DXR, DXR+IFM			
プライマリーエンドポイント		overall survival			
セカンダリーエンドポイント		progression free survival, overall response, toxic effect			
結果	両群でoverall survivalは有意差がないものの、progression free survivalおよびoverall responseはDXR+IFM群が優る。副作用はDXR+IFM群で優位に多い。				
結論	腫瘍縮小を目指す場合、DXR+IFMは有効である。				

## 推奨度

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

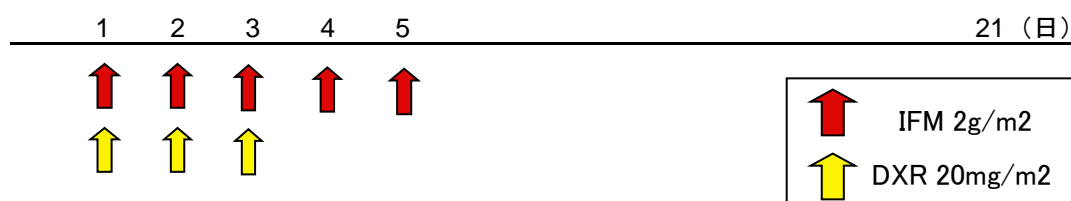
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

## 投与スケジュール

投与期間(①)	IFM 5days DXR 3days	休薬期間(②)	16days
1コースの期間(①+②)	3Weeks		
投与回数コース	4-6Course		

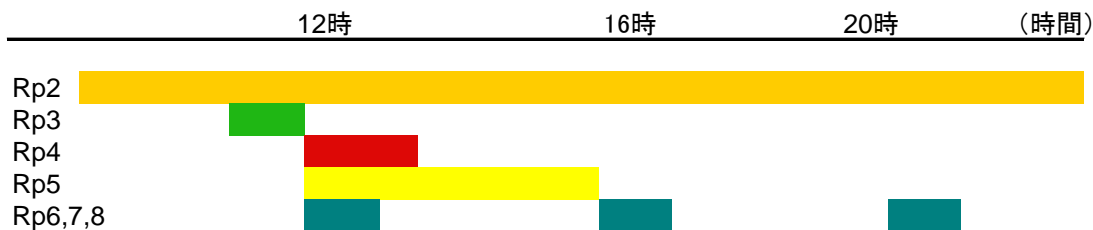
図



## 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	ソルデム3A	1000ml	点滴静注	16時間(60ml/hr)	0
	メイロン	40ml			
2	ソルデム3A	2000ml	点滴静注	24時間(86ml/hr)	1~5
	メイロン	80ml			
3	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	デカドロン	3.3mg			
	グラニセトロン	1mg			
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服	day1はRp4の1時間前	1,2,3
4	生理食塩水	250ml	点滴静注	1時間 自然落下で	1~3
	ドキシソピシン	20mg/m <sup>2</sup>		5イホマイドと同時に	
5	生理食塩水	500ml	点滴静注	4時間(125ml/hr)	1~5
	イホマイド	2g/m <sup>2</sup>			
6	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m <sup>2</sup> (増量可)		5イホマイドと同時に	
7	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m <sup>2</sup> (増量可)		5イホマイド開始4時間後	
8	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m <sup>2</sup> (増量可)		5イホマイド開始8時間後	
9	ソルデム3A	500ml	点滴静注	8時間(60ml/hr)	6

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	42%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, dose down
	血小板減少	33%	transfusion, dose down, suspension
	発熱性好中球減少症	46%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, Infection control
消化器症状	悪心	頻度不明	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
	嘔吐	頻度不明	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
出血性膀胱炎		頻度不明	Mesna
心不全		頻度不明	discontinue

## 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

Randomized comparison of doxorubicin alone versus ifosfamide plus doxorubicin or mitomycin, doxorubicin, and cisplatin against advanced soft tissue sarcomas. Edmonson JH et al, J Clin Oncol. 1993;11: 1269-75

## 備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017.3.1	竹下、堀、村上、古瀬	2017/3/24
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)