

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)ドキシソルビシン単独		
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		GOG107			
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		doxorubicin単剤 VSAP療法 (doxorubicin with CDDP)			
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			
結果	アドリア単剤vsAP療法: PFS3.8ヶ月/5.7ヶ月. CR 8%/19%, PR 17%/23%				
結論	アドリアマイシンにシスプラチンを加えると, RRとPFSを改善する.				

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



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	41%	G-CSF投与、減量
	血小板減少	2%	血小板輸血、減量
消化器 症状	悪心・嘔吐	2.7%	5-HT3受容体拮抗剤
	他の消化器症状	3.4%	対症療法
心毒性		4%	回避のため総投与量500mg/m <sup>2</sup> 以下とする

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

子宮体癌ガイドラインCQ17:術後化学療法において、進行再発子宮体癌に対して単剤での奏効率が20%を報告される抗癌剤は、シスプラチン・カルボプラチン・アドリアマイシン・エピルビシン・パクリタキセル・ドセタキセル・フルオロウラシルなどがある。CQ33:アドリアマイシン(ドキシソルビシン)単剤での奏効率は17-26%と言われている。

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2015/10/28 堀	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