

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	整形外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	骨肉腫		
レジメン名	(FF)DXR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)

Multiinstitutional phase II study of neoadjuvant chemotherapy for osteosarcoma (NECO study) in Japan: NECO-93J and NECO-95J, J Orthop Sci (2009) 14:397-404

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験グループ		日本国内11施設			
研究対象となる症例		骨肉腫			
研究対象となる治療方法		術前化学療法、手術、術後化学療法			
プライマリーエンドポイント		無イベント生存率、累積生存率、組織学的壊死率			
セカンダリーエンドポイント		毒性			
結果	5年OS78%、5年EFS66%、90%以上壊死率は42.2%と良好な成績、完遂率68%				
結論	欧米の報告と比較しても良好な治療成績				
結論	NECO95Jプロトコールは骨肉腫に対して有効である				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	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)	3days	休薬期間(②)	18days
1コースの期間(①+②)	3W		
投与回数コース	1course		

図

day1 2 3 day21 (日)

DXR 30mg/m²

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	ラクテック	500ml	点滴静注	24時間 20ml/hr 10時	1~3
2	生食	100ml	点滴静注	30分 200ml/hr 10時00分	1~3
	グラニセトロン	1mg			
	デキサート	6.6mg			
3	生理食塩水	100ml	点滴静注	2時間 50ml/hr 11時	1~3
	ドキシソルビシン	30mg/m ²			

図

day1 0 11 24 day2, 3 0 11 #

Rp1
Rp2
Rp3



Rp1
Rp2
Rp3



副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(全grade)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	白血球減少	43.4%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis
	血小板減少	15.6%	dose down, suspension
	発熱性好中球減少症	頻度不明	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, Infection control
消化器 症状	悪心嘔吐	42.9%	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
	口内炎	22.2%	口腔ケア
	心不全	2.7%	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

Efficacy of sequential high-dose doxorubicin and ifosfamide compared with standard-dose doxorubicin in patients with advanced soft tissue sarcoma: an open-label randomized phase II study of the Spanish group for research on sarcomas.: J Clin Oncol 27:1893-1898, 2000

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2012/01/30 堀	2012/7/30 竹下 徳山	2012/12/26
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