

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	軟部肉腫		
レジメン名	(HH)ドキソルビシン単独(sarcoma)		
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)

Phase III trial of Two Investigational Schedules of Ifosfamide Compared With Standard-Dose Doxorubicin in Advanced or Metastatic Soft Tissue Sarcoma :A European Organisation for Research and Treatment of Cancer Soft tissue and Bone Sarcoma Group Study ; Paul Lorigan et al, Journal of clinical oncology vol 25: 3144-3150, 2007

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		European Organisation for Research and Treatment of Cancer Soft tissue and Bone Sarcoma Group			
研究対象となる症例		advanced or Metastatic Soft tissue Sarcoma			
研究対象となる治療方法		Doxorubicin 75mg/m ² every 21 days, Ifosfamide 9g/m ² over 3 days continuous infusion, or Ifosfamide 3g/m ² per day in 3 hours over 3days			
プライマリーエンドポイント		Progression-free survival			
セカンダリーエンドポイント		overall survival, response rate, and toxicity			
結果	median f/u:3.75y, doxorubicin: median PFS 2.52months, median OS 12months, overall response rate 11.8%				
結論	PFS,OS and RR were not significantly different between doxorubicin and Ifosfamide.But treatment with doxorubicin was better tolerated than ifosfamide.Single-agent doxorubicin remains the treatment of choice for patients with advanced soft tissue sarcoma.				

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
----------	----	---------	---	------	----

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	33.7%	G-CSF
	血小板減少	1.8%	血小板輸血
	発熱性好中球減少症	9.1%	抗生物質
	貧血	10.0%	輸血
消化器 症状	悪心	6.4%	制吐薬
	嘔吐	3.6%	制吐薬
脱毛		20.9%	

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

癌と化学療法 第31巻 第9号 2004年9月

備考

整形外科では骨肉腫に対し、ドキソルビシンとイフォマイドの併用のレジメンが採用されている。泌尿器科領域ではまれではあるが後腹膜肉腫を度々みかける。後腹膜に発生した肉腫は予後が悪いことが数々の文献で報告されており、患者様のQOLを優先し外来で可能なレジメンを作成したい。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2012/01/17 堀	1/31 杉原 竹下	2012/3/21
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