

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	軟部腫瘍		
レジメン名	eribulin		
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)

Eribulin versus dacarbazine in previously treated patients with advanced liposarcoma or leiomyosarcoma: a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Schöffski P et al. Lancet. 2016;387(10028):1629.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		NCT01327885			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		2つ以上の全身化学療法を受けた、進行あるいは転移性軟部腫瘍			
研究対象となる治療方法		エリ布林群 vs ダカルバジン群 (1:1 に割り付け)			
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, the number of patients who were alive and progression free 12weeks, the number of patients who had clinical benefit			
結果	overall survivalはエリ布林群で優位に延長した(13.5ヵ月 VS 11.5ヵ月)。				
結論	化学療法施行後の進行軟部腫瘍患者において、エリ布林は全生存期間を延長する。				

推奨度

エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	準標準
----------	----	---------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

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	33.6%	G-CSF、減量、中止
	貧血	4.4%	輸血
	発熱性好中球減少症	0.9%	G-CSF、抗生剤、減量、中止
消化器 症状	悪心	0.9%	制吐剤使用
	口内炎	0.9%	含嗽薬、食事形態の変更
肝機能障害		0.4%	減量、休薬
間質性肺炎		不明	投与中止、ステロイド投与
SJS		不明	投与中止、ステロイド投与

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

ハラヴェン 適正使用ガイド <http://onc.eisai.jp/halaven/pdf/properuseguide1.pdf>

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/3/27	村上、堀、竹下、山崎	2017/6/21
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