

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	軟部肉腫 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)

Results of randomised studies of the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (STBSG) with two different ifosfamide regimens in first- and second-line chemotherapy in advanced soft tissue sarcoma patients. Eur J Cancer. 2002; 38(18):2397-406.

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					
臨床試験グループ		EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (STBSG)			
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		IFM			
プライマリーエンドポイント		Overeall response rate			
セカンダリーエンドポイント		progression free survival, overall survival, toxic effect			
結果	IFM 5g/m ² /1day群と IFM 3g/m ² /3days群の比較で、1st lineでのORRはそれぞれ10%と25%、2nd lineでは6%と8%であった。全生存期間に有意差はなかった。Grade3以上の感染症は、1st lineでは4%と10%で、2nd lineでは0%と10%であった。				
結論	IFM 3g/m ² /3daysが、有害事象は許容範囲内であり、かつORRの高い治療である。				

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

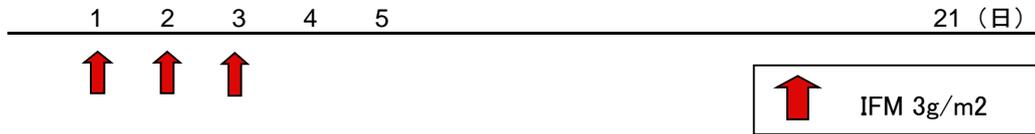
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	IFM 3days	休薬期間(②)	18days
1コースの期間(①+②)	3Weeks		
投与回数コース			

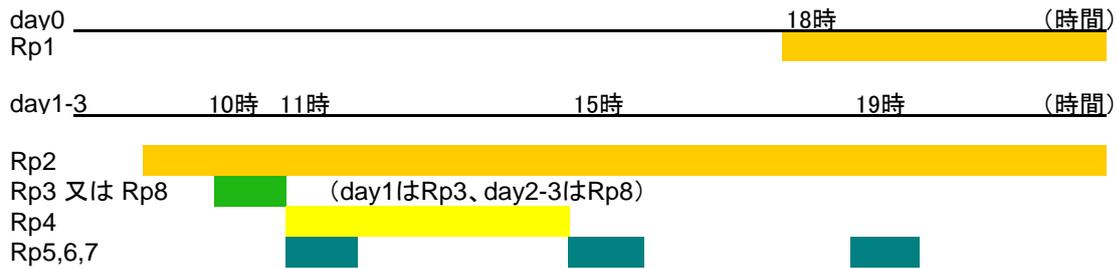
図



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	ピカナイト	1000ml	点滴静注	16時間(60ml/hr)	0
	メイロン	40ml			
2	ピカナイト	2000ml	点滴静注	24時間(86ml/hr)	1~3
	メイロン	80ml			
3	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1
	デキサート	9.9mg			
	アロキシ	0.75mg			
4	生理食塩水	500ml	点滴静注	4時間(125ml/hr)	1~3
	イホマイド	3g/m2			
5	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~3
	ウロミテキサン	0.6g/m2(増量可)		4イホマイドと同時に	
6	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~3
	ウロミテキサン	0.6g/m2(増量可)		4イホマイド開始4時間後	
7	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~3
	ウロミテキサン	0.6g/m2(増量可)		4イホマイド開始8時間後	
8	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	2-3
	デキサート	9.9mg			
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服	day1はRp4の1時間前に内服	1-3
	デカドロン	day4-5 8mg	内服		4-5

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	49%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, dose down
	血小板減少	9%	transfusion, dose down, suspension
	発熱性好中球減少症	10%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, Infection control
消化器 症状	悪心	14%	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
	末梢神経障害	8%	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
出血性膀胱炎		頻度不明	Mesna

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

NCCN gudelines "Soft tissue sarsoma" 2019

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/11/20	伊藤、村上、竹下、堀	2019/11/26
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