

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)ノギテカン		
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）

A phase 2 study of topotecan in patients with relapsed small cell lung cancer. Koji Takeda, et al. Clinical Lung Cancer 2003; 14 : 224-228

## 研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		既治療進展型小細胞肺癌			
研究対象となる治療方法		トポテカン 1.0mg/m <sup>2</sup> day1-5 q3w			
プライマリーエンドポイント		奏功率			
セカンダリーエンドポイント					
結果	トポテカンは奏功率 26%, TTP 133日、MST 262日であった。				
結論	トポテカンは既治療小細胞癌に対して有効である。				

## 推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	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	92.00%	G-CSF, 減量または中止 (状況による)
	血小板減少	40.00%	血小板輸血, 減量または中止
	発熱性好中球減少症	4.00%	抗生剤, G-CSFの使用, 減量または中止
消化器 症状	悪心	40.00%	吐き気止めの使用, 減量または中止
	嘔吐	8.00%	吐き気止めの使用, 減量または中止
	下痢		

## 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

Topotecan versus cyclophosphamide, doxorubicin, and vincristine for the treatment of recurrent small cell lung cancer J. pawel, et al JCO 1999;17:658-667

## 備考

トポテカンとハイカムチンの投与の関係は? 重野

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008.7.17 堀	1/23、須田承認	
審査結果		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認