

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	産婦人科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	卵巣癌		
レジメン名	(MM)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 II clinical trial of topotecan in Japanese patients with relapsed ovarian carcinoma. Daisuke Aoki, et al. Jpn J Clin Oncol 2011; 41 (3) 320-327

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		がん化学療法後に増悪した卵巣癌(プラチナ製剤抵抗性)			
研究対象となる治療方法		トポテカン 1.2 mg/m ² day1-5 q3w			
プライマリーエンドポイント		奏効率			
セカンダリーエンドポイント		副作用頻度、重症度			
結果	トポテカンは奏効率 28.2% であった。				
結論	トポテカンは化学療法後の再発卵巣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	95.8%	G-CSF,減量または中止(状況による)
	血小板減少	40.3%	血小板輸血,減量または中止
消化器 症状	悪心	4.2%	制吐薬
	嘔吐	2.8%	制吐薬
	食欲不振	9.8%	

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 paclitaxel for the treatment of recurrent epithelial ovarian cancer. Ten Bokkel Huinink W, et al. J Clin Oncol. 1997; 15(6): 2183-93.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/09/18 堀	2011/9/22 麦谷 承認 2011/9/27 竹下 承認	2011/11/16
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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)