

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	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん		
レジメン名	PLD+CBDCA		
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)

Pegylated Liposomal Doxorubicin and Carboplatin compared with Paclitaxel and Carboplatin for patients with platinum-sensitive ovarian cancer in late relapse. Pujade-Lauraine E, Wagner U, Vcacey PA, et al. J Clin Oncol 2010;28:3323-9

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		NCT00189553 (CALYSO)			
臨床試験グループ		Gynecologic Cancer InterGroup			
研究対象となる症例		プラチナ感受性再発卵巣がん			
研究対象となる治療方法		ドキシル・カルボプラチンと従来のTC療法を比較した第III相試験			
プライマリーエンドポイント		PFS			
セカンダリーエンドポイント		毒性,QOL,OS			
結果	median PFS 11.3 vs 9.4month(CD: ドキシルカルボプラチンvs CP:パクリタキセルカルボプラチン)				
結論	再発卵巣がんに対し、CD療法がCP療法に比してPFSと治療インデックスが同等				

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)	1	休薬期間(②)	27
1コースの期間(①+②)	28日		
投与回数コース	ドキシル:増悪するか毒性などで投与できなくなるまで(総投与量500mg/m2未満)		

図

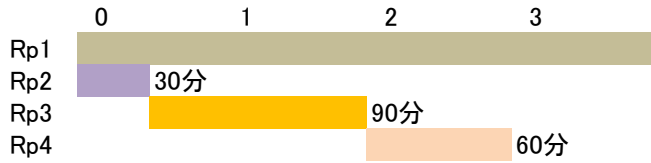
	1コース				2コース				3コース				4コース	
	Day1	Day8	Day15	Day22	Day29	Day36	Day43	Day50	Day57	Day64	Day71	Day78	Day85	Day92
PLD	■				■				■				■	
30mg/m <sup>2</sup>														
カルボプラチン	■				■				■				■	
AUC 5/day														

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	5%糖液	100ml	点滴	ルート確保	Day1
2	デカドロン	6.6mg(1バイアル)	点滴	30分	Day1
	アロキシ	0.75mg			
	5%糖液	100ml			
3	ドキシル	30mg/m <sup>2</sup>	点滴	90分 ※インラインフィルター使用不可	Day1
	5%糖液	250ml			
4	カルボプラチン	AUC5	点滴	60分	Day1
	5%糖液	250mL			

図

リポソーム化ドキソルビシン(PLD)+カルボプラチン(CBDCA)療法(Day1)



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	35%	G-CSF
	ヘモグロビン減少	7.90%	延期、必要に応じ輸血
	血小板減少	15.90%	延期、必要に応じ輸血
	発熱性好中球減少症	2.60%	抗生剤、G-CSF
消化器症状	悪心	35.2% (G2以上)	対症療法
	嘔吐	22.5% (G2以上)	対症療法
	口腔粘膜炎	13.9% (G2以上)	対症療法
	手足症候群	12% (G2以上)	対症療法
infusion reaction			1mg/分を超えない点滴速度で投与

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

各薬剤添付文書・インタビューフォーム, 静がんメソッド, 誰も教えてくれなかった婦人科薬物療法

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/6/15	伊藤、村上、堀	2021/6/23
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