

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	子宮頸癌		
レジメン名	(MM)PTX+CDDP+Bev		
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)

Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. Tewari KS, et al. N Engl J Med. 2014 Feb 20;370(8):734-43.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		GOG240			
臨床試験グループ		Gynecologic Oncology Group			
研究対象となる症例		進行再発子宮頸癌			
研究対象となる治療方法		CP(Cisplatin+Paclitaxel)±Bev(Bevacizumab)、TP(Topotecan+Paclitaxel)±Bevの4群比較			
プライマリーエンドポイント		OS、有害事象			
セカンダリーエンドポイント		PFS			
結果	化学療法+Bev、化学療法だけのMedian OSはそれぞれ17.0, 13.3ヶ月(HR 0.71, P=0.004)で、Bev併用の方が有意に長かった。CP+Bev, CPのMedian OSはそれぞれ17.5, 14.3ヶ月(HR 0.68, P=0.04)、TP+Bev, TPのMedian OSは16.2, 12.7ヶ月(HR 0.74, P=0.09)で、CP+Bev群が最もOSが長かった。				
結論	進行再発子宮頸癌の標準化学療法はPaclitaxel+Cisplatinであるが、Paclitaxel+Cisplatinに対するBevacizumabの併用はOSを3.2ヶ月延長した。				

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

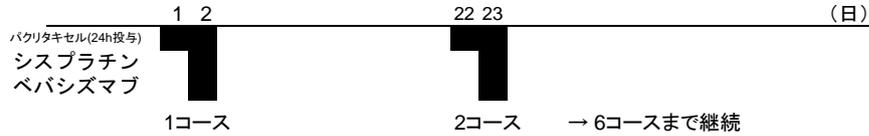
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休業期間(②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	6		

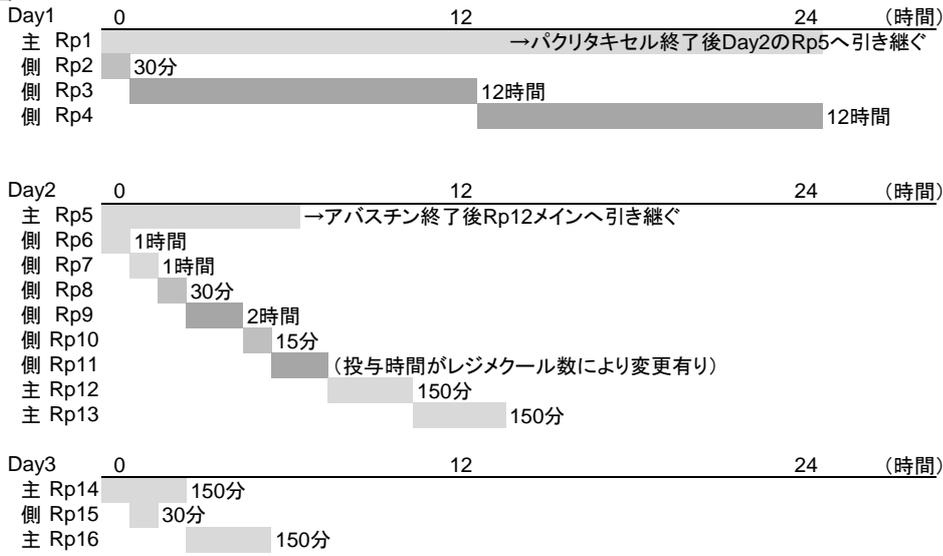
図



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	生理食塩水	500ml (20ml/hr)	点滴(メイン)	ルート確保、パクリタキセル終了後残破棄可	1
2	デキサート注射液	6.6mg	点滴(側管)	30分	1
	ガスター注射液	20mg			
	ポララミン注	5mg			
	生理食塩水	100mL			
3	パクリタキセル注	67.5mg/m ²	点滴(側管)	12時間	1
	生理食塩水	250ml			
4	パクリタキセル注	67.5mg/m ²	点滴(側管)	12時間	1
	生理食塩水	250ml			
5	生理食塩水	250ml (20ml/hr)	点滴(メイン)	ルートキープ用、アバスチン終了後残破棄可	2
6	フィジオ140輸液	500ml	点滴(側管)	1時間(500ml/hr)	2
7	フィジオ140輸液	500ml	点滴(側管)	1時間(500ml/hr)	2
	硫酸Mg補正液	20ml			
8	デキサート注射液	9.9mg	点滴(側管)	30分	2
	アロキシ静注	0.75mg			
	生理食塩水	100ml			
9	シスプラチン注	50mg/m ²	点滴(側管)	2時間	2
	生理食塩水	250ml			
10	ラシックス注	10mg	点滴(側管)	15分	2
	生理食塩水	50ml			
11	アバスチン点滴静注	15mg/kg	点滴(側管)	初回90分、2回目60分、3回目以降30分	2
	生理食塩水	100ml			
12	フィジオ140輸液	500ml	点滴(メイン)	150分(200ml/hr)	2
13	フィジオ140輸液	500ml	点滴(メイン)	150分(200ml/hr)	2
14	フィジオ140輸液	500ml	点滴(メイン)	150分(200ml/hr)	3
15	デキサート注射液	6.6mg	点滴(側管)	30分	3
	生理食塩水	100ml			
16	フィジオ140輸液	500ml	点滴(メイン)	150分(200ml/hr)	3

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	78.2%	G-CSFおよび抗菌薬投与
	血小板減少	6.9%	減量や必要に応じて輸血
	貧血	16.8%	減量や必要に応じて輸血
	発熱性好中球減少症	12.9%	G-CSFおよび抗菌薬投与
消化器 症状	悪心	13.9%	制吐剤投与
	嘔吐	19.8%	制吐剤投与
	胃炎	1.0%	H2ブロッカーやPPI投与
末梢神経障害		2.0%	対症療法(プレガバリンなど投与)
筋肉痛・関節痛		2.0%	鎮痛剤投与
過敏反応		5.0%	中止または抗アレルギー薬投与
腎機能障害		1.0%	休薬や減量投与
瘻孔形成(尿路)		3.0%	必要時、尿管ステントや膀胱留置カテーテル
瘻孔形成(消化管)		3.0%	必要時、人工肛門造設
高血圧		25.0%(G2以上)	降圧剤処方
タンパク尿		2.0%	ベバシズマブのみ休薬
消化管出血		2.0%	ベバシズマブのみ休薬、必要時内視鏡的止血
血栓症		8.0%	抗凝固療法

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

制吐薬適正使用ガイドライン、G-CSF適正使用ガイドライン
Phase III Trial of Four Cisplatin-Containing Doublet Combinations in Stage IVB, Recurrent, or Persistent Cervical Carcinoma: A Gynecologic Oncology Group Study. Monk BJ, et al. J Clin Oncol. 2009;27(28):4649-55.

備考

・アプレピタント内服Day2-4、デキサメタゾン8mg内服Day4-5。
・パクリタキセルは溶解後長時間の経過により点滴ルート内の結晶析出のリスクがあるため、1/2ずつ溶解し、2本目のパクリタキセルの溶解はなるべく1本目が終わる頃に行う(薬剤部の業務終了直前)。また、パクリタキセルの投与時には、インラインフィルターを通して投与する。
・アバスチンは、初回90分、2回目60分、3回目以降30分で投与する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2021/6/11	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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)