

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 (JGOG1082) | | |
| 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)

Tewari KS, et al. Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. 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、化学療法のみ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 |
|----------|----|---------|---|------|----|

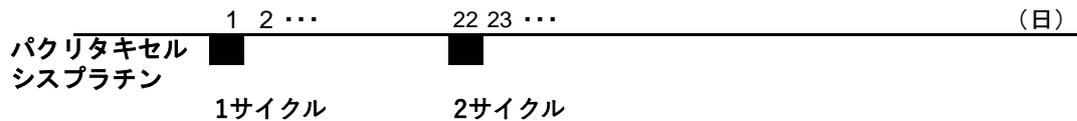
保険適応の無い薬剤

| | |
|----|----|
| 薬剤 | 備考 |
| なし | |
| | |
| | |
| | |
| | |

投与スケジュール

| | | | |
|--------------|--------|---------|-----|
| 投与期間(①) | 1日 | 休薬期間(②) | 20日 |
| 1コースの期間(①+②) | 21日 | | |
| 投与回数コース | 6 サイクル | | |

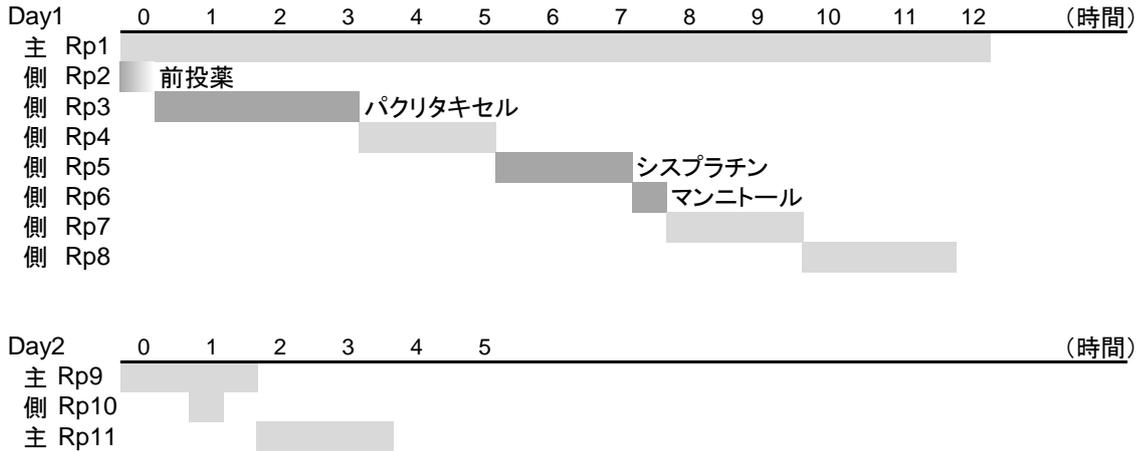
図



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 | 250ml | 点滴(主) | ルート維持、化学療法終了後破棄可 | 1 |
| 2 | デキサート注射液 | 9.9mg | 点滴(側) | 30分 | 1 |
| | ガスター注射液 | 20mg | | | |
| | ポララミン注 | 5mg | | | |
| | パロノセトロン静注 | 0.75mg | | | |
| | 生理食塩水 | 100ml | | | |
| 3 | パクリタキセル注 | 175mg/m ² | 点滴(側) | 3時間 | 1 |
| | 生理食塩水 | 500ml | | | |
| 4 | 生理食塩水 | 500ml | 点滴(側) | 2時間 | 1 |
| | 硫酸Mg補正液 | 20ml | | | |
| 5 | シスプラチン注 | 50mg/m ² | 点滴(側) | 2時間 | 1 |
| | 生理食塩水 | 450ml | | | |
| 6 | マンニトールS | 300ml | 点滴(側) | 30分 | 1 |
| 7 | フィジオ140輸液 | 500ml | 点滴(側) | 2時間 | 1 |
| 8 | フィジオ140輸液 | 500ml | 点滴(側) | 2時間 | 1 |
| 9 | フィジオ140輸液 | 500ml | 点滴(主) | 2時間 | 2 |
| 10 | デキサート注射液 | 6.6mg | 点滴(側) | 30分 | 2 |
| | 生理食塩水 | 100ml | | | |
| 11 | フィジオ140輸液 | 500ml | 点滴(主) | 2時間 | 2 |

図



副作用情報(頻度、対処法)

| 項目 | | 頻度(表記なしはG3以上) | | 対処方法(減量・中止含む) | 下記参考資料: TP (PTX3時間投与と24時間投与混在) |
|--------|-------------|---------------|-----------|---------------|--------------------------------|
| | | PTX+CDDP | PTX+CBDCA | | |
| 血液毒性 | 好中球減少(G3以上) | 85.5% | 76.2% | G-CSFおよび抗菌薬投与 | 48% |
| | 好中球減少(G4) | 75.0% | 45.2% | G-CSFおよび抗菌薬投与 | 26% |
| | 発熱性好中球減少症 | 16.0% | 7.1% | G-CSFおよび抗菌薬投与 | |
| | 貧血 | 31.2% | 44.4% | 減量や必要に応じて輸血 | |
| | 血小板減少 | 3.2% | 24.6% | 減量や必要に応じて輸血 | |
| 感染 | | 4.8% | 4.8% | 抗菌薬投与 | |
| 腎機能障害 | G2 | 7.2% | 4.8% | 休薬や減量投与 | |
| | G3以上 | 2.4% | 0.0% | 休薬や減量投与 | |
| 悪心/嘔吐 | | 6.4% | 3.2% | 制吐剤投与 | 8%(悪心) |
| 末梢神経障害 | | 0.0% | 4.8% | 対症療法 | 9% |
| 倦怠感 | | 4.0% | 7.9% | 休薬や減量投与 | |

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

#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
 #Ryo Kitagawa, et. al., Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-Label Randomized Phase III Trial JCOG0505, J Clin Oncol. 2015 Jul 1;33(19):2129-35. doi: 10.1200/JCO.2014.58.4391. Epub 2015 Mar 2.

・アプレピタント内服Day1-3
 ・デキサメタゾン8mg内服Day3-4
 ・本レジメは、申請時進行中のJGOG1082試験を行うことを目的として使用するため、投与基準は同試験に準ずる。Paclitaxel(PTX): 175mg/m² 3時間点滴静注 Day1、Cisplatin(CDDP): 50mg/m² 2時間点滴静注 Day1を3週(21日)を1サイクルとして6サイクル繰り返す。

| | | |
|----------|---------|-----------|
| 申請書受理 | 小グループ審査 | 審査委員会 |
| 2022/2/2 | 伊藤・村上・堀 | 2022/2/16 |
| 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)