

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	整形外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	軟部肉腫		
レジメン名	IFM+DXR		
臨床試験	その他		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

A systematic meta-analysis of randomized controlled trials of adjuvant chemotherapy for localized resectable soft-tissue sarcoma.: Pervaiz N et al, Cancer 113:573-581 2008

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	1 Meta-analysis	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		原発切除可能軟部肉腫			
研究対象となる治療方法		手術のみ、手術+DXR、手術+DXR/IFM			
プライマリーエンドポイント		局所再発、遠隔転移			
セカンダリーエンドポイント		累積生存			
結果	局所再発率、遠隔転移率ともにDXRあるいはDXR/IFM例が良好、累積生存率はDXR/IFM例は良好				
結論	軟部肉腫に対してのDXRあるいはDXR/IFMは有効である				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

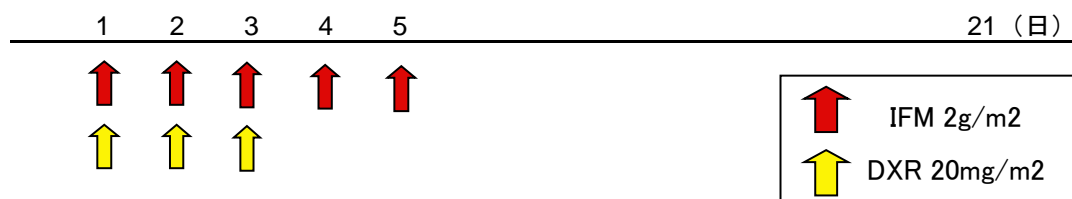
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

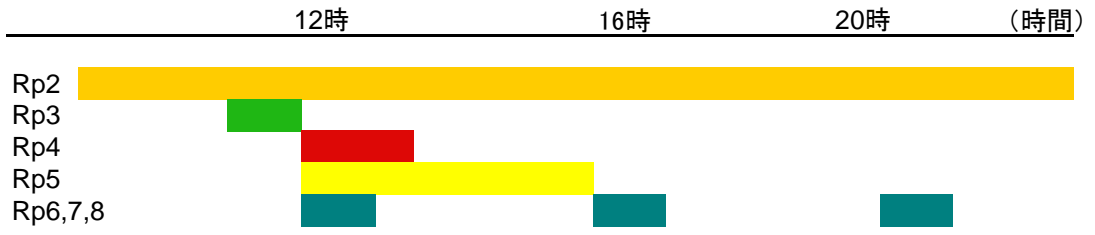
投与期間(①)	IFM 5days DXR 3days	休薬期間(②)	16days
1コースの期間(①+②)	3Weeks		
投与回数コース	4-6Course		

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	ソルデム3A	1000ml	点滴静注	16時間(60ml/hr)	0
	メイロン	40ml			
2	ソルデム3A	2000ml	点滴静注	24時間(86ml/hr)	1~5
	メイロン	80ml			
3	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	デカドロン	3.3mg			
	グラニセトロン	1mg			
	イメンド	day1 125mg day2-3 80mg	内服	day1はRp4の1時間前	1,2,3
4	生理食塩水	250ml	点滴静注	1時間 自然落下で	1~3
	ドキソルビシン	20mg/m2		5イホマイドと同時に	
5	生理食塩水	500ml	点滴静注	4時間(125ml/hr)	1~5
	イホマイド	2g/m2			
6	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m2(増量可)		5イホマイドと同時に	
7	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m2(増量可)		5イホマイド開始4時間後	
8	生理食塩水	100ml	点滴静注	30分(200ml/hr)	1~5
	ウロミテキサン	0.4g/m2(増量可)		5イホマイド開始8時間後	
9	ソルデム3A	500ml	点滴静注	8時間(60ml/hr)	6



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	68%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis
	血小板減少	7%	dose down, suspension
	発熱性好中球減少症	頻度不明	GCSF, Anti-biotics prophylaxis, Infection control
消化器 症状	悪心	頻度不明	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
	嘔吐	頻度不明	Steloid, Aprepitant, 5HT-3 antagonist
出血性膀胱炎		頻度不明	Mesna
心不全		頻度不明	discontinue

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

Phase I multicenter study of combined high-dose ifosfamide and doxorubicin in the treatment of advanced sarcomas. Annals of Oncology 9: 877-884, 1998.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/01/12 堀	1/26 竹下	2011/3/2
審査結果		
承認		