

がん化学療法レジメン登録申請書

| | | | |
|-------|--------|--------|--|
| 診療科 | 乳腺外科 | 医師名 | |
| PHS | | E-MAIL | |
| がん種 | 乳癌 | | |
| レジメン名 | (DH)EC | | |
| 臨床試験 | | | |

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Phase III Trial Comparing Two Dose Levels of Epirubicin Combined With Cyclophosphamide With Cyclophosphamide, Methotrexate, and Fluorouracil in Node-Positive Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology, Vol 19, No 12 (June 15), 2001: pp3103-3110

研究デザイン

| | | | | | |
|---------------|--|-----------------------------|---------------|---|--------|
| A | 1 ランダム化比較試験 | B | 2 Prospective | C | 4 補助療法 |
| 臨床試験名 | | | | | |
| 臨床試験グループ | | | | | |
| 研究対象となる症例 | | 原発性乳癌患者 術後補助療法 267例 | | | |
| 研究対象となる治療方法 | | High dose EC vs. EC vs. CMF | | | |
| プライマリーエンドポイント | | EFS | | | |
| セカンダリーエンドポイント | | OS | | | |
| 結果 | HEC-CMF; EFS/OS有意差なし HEC-EC; EFS/OS HEC>EC | | | | |
| 結論 | EC療法は有効性においてCMFとほぼ同等 | | | | |

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 |
|----------|---|---------|---|------|----|

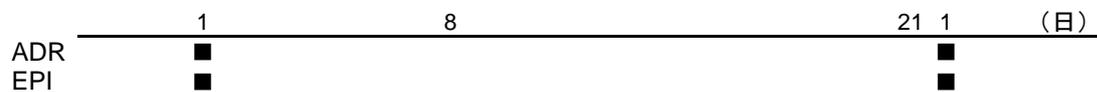
保険適応の無い薬剤

| | |
|----|----|
| 薬剤 | 備考 |
| 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 | 4コース(術後補助療法)～8コース(再発時) | | |

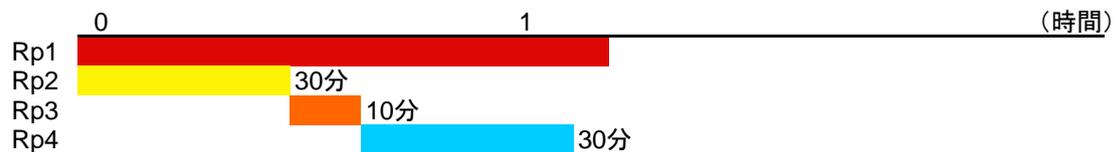
図



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 | 100mL | 点滴 | 持続 | 1 |
| 2 | デカドロン | 16mg | 点滴 | 30分 | 1 |
| | セロトーン注 | 10mg | | | |
| | 生理食塩水 | 100mL | | | |
| 3 | エピルビシン | 90mg/m ² | 点滴 | 10分 | 1 |
| | 生理食塩水 | 50mL | | (全開で) | |
| 4 | エンドキサン | 600mg/m ² | 点滴 | 30分 | 1 |
| | 生理食塩水 | 250mL | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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 | 10%以下 | G-CSF使用 |
| | 発熱性好中球減少症 | 1.0% | 抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量 |
| 消化器 症状 | 悪心 | 25.0% | ステロイド(デカドロン)、セロトニン拮抗薬使用 |
| | 嘔吐 | 約10% | ステロイド(デカドロン)、セロトニン拮抗薬使用 |
| 脱毛 | | 43.0% | なし |
| 心毒性 | | 0.4% | 開始前心エコーによる評価、EPI総量の順守 |

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

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Effects of Chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomized trials. Lancet 2005;365:1687-717
 日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2007年度版
 NCCNガイドライン

備考

デカドロンの投与量は、患者の状態によって8mgとする場合がある。
 2008年11月申請より一部変更(Rp2)のため小グループ審査なし

| 申請書受理 | 小グループ審査 | 審査委員会 |
|--------------|---------|-----------|
| 2009/9/24(堀) | なし | 2009/12/2 |
| 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)