

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	ドセタキセル+カルボプラチン		
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）

進行、再発子宮頸癌に対する、Docetaxel (D ∞)- Carboplatin (CBDCA)併用化学療法(D J)療法の効果と安全性に対する検討(pilot Study)
 小田隆司 川崎医科大学産婦人科
 産婦中四会誌 vol.52, No.2, pp.152- I 60, 2004 (平16, 2月)

研究デザイン

A	4 症例対照試験	B	3 Retrospective	C	1 1st Line
臨床試験名		進行、再発子宮頸癌に対する、Docetaxel (D ∞)- Carboplatin (CBDCA)併用化学療法(D J)療法の効果と安全性に対する検討(pilot Study)			
臨床試験グループ		兵庫県立成人病センター 産婦人科			
研究対象となる症例		進行子宮頸癌			
研究対象となる治療方法		ドセタキセル+カルボプラチン			
プライマリーエンドポイント		奏効率			
セカンダリーエンドポイント		安全性			
結果	奏効率76.9%				
結論	進行子宮頸癌に対するDJ療法は有効かつ安全性な治療法になる可能性がある				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	C	グレード	探索
----------	---	---------	---	------	----

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)	day1	休薬期間 (②)	20日間
1コースの期間 (①+②)	21日間		
投与回数コース	6コース		

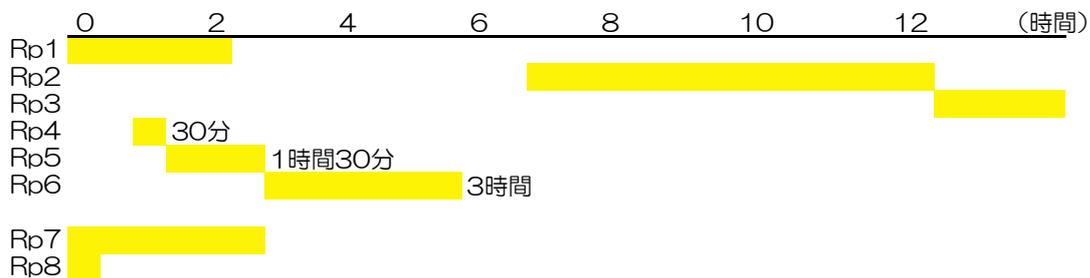
図

(日)

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	ラクテック	500 ml	点滴	150 ml/h	1
2	ソリタT3	500 ml	点滴	ルートキープ	1
3	ラクテック	500 ml	点滴	ルートキープ	1
4	生食	100 ml	点滴	30分	1
	デカドロン	3 V			
	ナゼア	0.3 mg			
5	生食	250 ml	点滴	1時間30分	1
	ドセタキセル	65~75 mg/m ²			
6	生食	500 ml	点滴	3時間	1
	カルボプラチン	AUC 5			
7	ソリタT3	500 ml	点滴	150 ml/h	2
8	生食	100 ml	点滴	30分	2
	ナゼア	0.3 mg			

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	顆粒球減少	71%	G-CSF投与 抗生剤投与
	血小板減少	14.30%	輸血
	貧血	7.10%	輸血
消化器 症状	悪心	7.10%	5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	7.10%	5-HT3受容体拮抗剤
	下痢		

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

子宮頸癌に対する、DOC、CBDCA併用化学療法の効果と安全性の検討
小田隆司 川崎医大 産婦人科
日本癌治療学会誌 2003年38巻2号 OS95-2

進行子宮頸癌に対する術前Neoadjuvant ChemotherapyとしてのDJ療法の有効性に関する検討
武木田茂樹 兵庫県立成人病センター 産婦人科
日本癌治療学会総会抄録 PS13-13

備考

1) 臨床試験※において、白血球減少が97.4% (921/946)、好中球減少が95.8% (898/937) に認められました。特にGrade3以上の重篤な白血球減少 (2,000/mm³未満) が68.6% (649/946)、好中球減少 (1,000/mm³未満) が85.7% (803/937) と高頻度に認められています。また、治療関連死の疑われた14例全例で白血球減少、好中球減少が認められました。

特に骨髓抑制のある患者への本剤の投与は、重篤な白血球、好中球減少を引き起こすことが予測され、感染症の誘発又は増悪の可能性があり、ときに致命的な経過をたどることがあります。本剤の投与に際しては、下記事項にご留意下さい。

- ・投与当日の好中球数が正常値 (2,000/mm³以上) であることを確認して下さい。
- ・本剤の投与後は、白血球数のみならず好中球数の観察を頻回に行ってください。
- ・感染症合併患者又は発熱を有し感染症が疑われる患者への投与は避けて下さい。
- ・本剤の投与後は、発熱、CRP上昇の有無、患者の状態等を十分に観察し、感染症が誘発又は疑われた場合には、感染症対策を中心とした迅速かつ適切な処置を行ってください。

造血因子製剤の使用についてのガイドライン1) (ASCO 2000 updated)

一次的予防投与
初回治療からの予防的CSF投与は原則として行わない。しかしCSFを使用しないと40%以上の確率でneutropenic feverを来すと予想される化学療法を行う場合は初回治療からの予防的CSF投与を考慮しても良い。

二次的予防投与
先行する化学療法により発熱を伴う好中球減少が出現し、遷延する好中球減少が化学療法施行の妨げとなる場合には、次のコースから予防的CSF投与を行っても良い。

治療的投与
無熱患者：好中球減少があっても発熱のみられないうちは、原則としてCSFの投与は行わない。
有熱患者：発熱を来した場合、抗生剤が使用されるが、これにCSFを併用することの明らかな有用性を示すデータはない。しかしRiskfactor (肺炎、敗血症、真菌感染など) が存在する場合はCSFとの併用を行う。

1) J Clin Oncol 12:2471-2508, 1994

前投薬変更。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
2010/07/22 堀	なし	2010/7/28
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)