

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)DOC		
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）

Phase III Study of Docetaxel Compared With Vinorelbine in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Results of the West Japan Thoracic Oncology Group Trial (WJTOG 9904)

## 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		WJTOG 9904			
臨床試験グループ		WJTOG			
研究対象となる症例		非小細胞肺癌 70歳以上			
研究対象となる治療方法		DOC 60 mg/m <sup>2</sup> (day 1) q3w			
プライマリーエンドポイント		生存率			
セカンダリーエンドポイント					
結果	DOC単独投与はVNB単独投与に比べて有意に予後を改善した。				
結論	高齢者への1stラインとしてDOC単独投与は有用である				

## 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



## 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	58.00%	G-CSF, 減量または中止 (状況による)
	血小板減少	0.00%	血小板輸血、減量または中止
	発熱性好中球減少症	12.50%	抗生剤、G-CSFの使用、減量または中止
消化器 症状	悪心	10.20%	吐き気止めの使用、減量または中止
	嘔吐	0.00%	吐き気止めの使用、減量または中止
	下痢	4.50%	
	便秘	2.30%	

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

Randomized Phase III Trial of Docetaxel versus Vinorelbine or Ifosfamide in Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Previously Treated With Platinum-Containing Chemotherapy Regimens By Frank V. Fossella, et al. J Clin Oncol 2000; 18: 2354-2362.

備考

非高齢者でもエビデンス多く、今後も広い対象に使用予定。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008.7.17 堀	1/23重野、須田承認	2009/1/28
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