

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	3wDTX		
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)

Sequential Adjuvant Epirubicin-Based and Docetaxel Chemo therapy for Node-Positive Breast Cancer Patients: The FNCLCC PACS 01 Trial. Roche H et al JCO 2006; 24; 5664-71

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		FNCLCC PACS 01 Trial			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		リンパ節転移陽性乳癌 1999名			
研究対象となる治療方法		FECx6 vs FECx3→3wDOCx3			
プライマリーエンドポイント		5yDFS			
セカンダリーエンドポイント		OS			
結果	FEC vs FEC-D 5yDFS; 73.2% vs 78.4% p=0.012 OS: 86.7% vs 90.7% (p=0.017)				
結論	FEC-D群はFEC群と比較して5yDFS、OSともに有意に優れていた。				

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	
ドセタキセル	乳癌には70mg/m ² までとなっている。前立腺癌には75mg/m ² まで投与可能となっている。

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	10.9%	G-CSF使用
	発熱性好中球減少症	7.4%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
消化器症状	悪心	1.6%	セロトニン拮抗薬の使用
	嘔吐		セロトニン拮抗薬の使用
浮腫		4.8%	5コース以上使用の際注意、デカドロン使用、場合により利尿剤投与
末梢神経障害		5%以下	対症療法
脱毛			なし
爪障害		10.3%	
筋肉痛・関節痛		1%以下	対症療法(鎮痛剤処方)

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

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

参考論文では、DTXの投与量は100mg/m²となっているが、日本では100mg/m²が承認されていないため、減量している。
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)