

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)CBDCA+アリムタ		
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)

Phase II Study of Pemetrexed in Combination with Carboplatin in the First-Line Treatment of Advanced Nonsmall Cell Lung Cancer Ralph G. Zinner, M.D. CANCER December 1, 2005 / Volume 104 / Number 11:2449-2456

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		進行非小細胞肺癌に対するファーストライン治療としてのペメトレキセド+カルボプラチンの第II相試験			
臨床試験グループ		Ralph G. Zinner, M.D. Frank V. Fossella, M.D. Gregory W. Gladish, M.D. Bonnie S. Glisson, M.D. George R. Blumenschein Jr., M.D. Vassiliki A. Papadimitrakopoulou, M.D. Katherine M.W. Pisters, M.D. Edward S. Kim, M.D. Yun W. Oh, M.D. Beverly O. Peeples, R.N. Zhishen Ye, Ph.D. Rafael E. Curiel, Ph.D. Coleman K. Obasaju, M.D. Waun K. Hong, M.D. Roy S. Herbst, M.D. The University of Texas M. D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas. Eli Lilly and Co., Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana.			
研究対象となる症例		化学療法未治療のStage III BまたはStage IVのNSCLC患者			
研究対象となる治療方法		ペメトレキセド+カルボプラチンの効果と安全性を評価した第II相試験			
プライマリーエンドポイント		RR: 奏効率			
セカンダリーエンドポイント		TTP: 無増悪期間、OS: 全生存期間、Side Effects: 副作用			
結果	登録症例50例。治療サイクルの中央値は6サイクル(15例は8サイクル以上施行)。奏効率は24%(PR)、TTPは5.4か月、1年生存率は54.0%、OSは13.5か月であった。グレード3/4血液学的毒性は好中球減少で(22%:11)/(4%:2)、血小板減少で(2%:1)/(0%:0)であった。6%:3例にグレード3の非血液学的毒性(下痢、好中球減少肺炎、倦怠感)が認められたが、重篤な神経障害やグレード1より程度の大きい脱毛は認められなかった。				
結論	本レジメンは進行NSCLC患者に対して効果があり、かつ忍容性の高いレジメンであった。				

推奨度

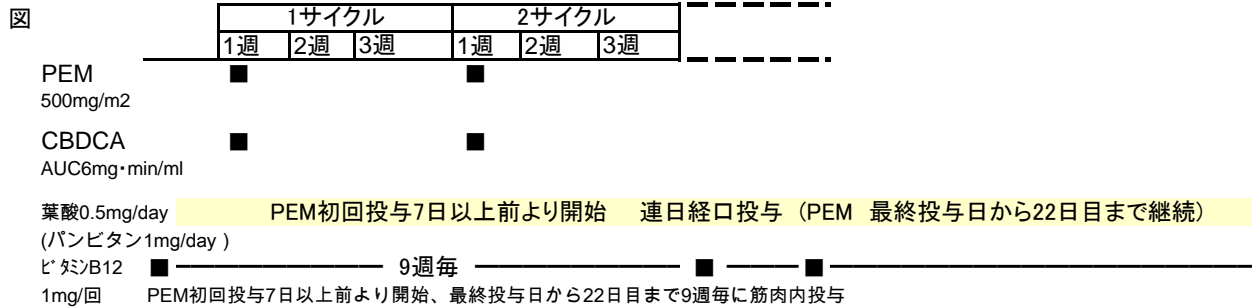
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	Day1 ①	休薬期間20日 (②)	
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	ペムトレキセド+カルボプラチン療法 1サイクル:3週(原則)×最大4サイクルまで。		



処方内容 ペムトレキセド+カルボプラチン療法 1サイクル:3週(原則)×最大4サイクルまで。

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100mL	点滴	持続	day1
2	ナゼア注射液0.3mg	0.3mg	点滴	30分	day1
	デカドロン6.6mg	6.6mg	点滴		day1
	生理食塩液	100mL	点滴		day1
3	アリムタ	500mg/m ²	点滴	10分	day1
	生理食塩液	100mL	点滴		day1
4	カルボプラチン	AUC6mg・min/ml	点滴	30分以上	day1
	5%ブドウ糖液	250mL	点滴		day1
				70分	(時間)

①ペムトレキセド+カルボプラチン療法

主	Rp1	■
副	Rp2	■ 30分
	Rp3	■ 10分
	Rp4	■ 30分

- ナゼア(0.3mg)1A+デカドロン(8mg)1V+生食100ml/30分
- ペムトレキセド(mg)+生理食塩液100ml/ 10分
- カルボプラチン(mg)+5%ブドウ糖250ml/30分以上

※day-1、day2には原則としてデキサメタゾン4mg/回×2(朝、夕)を経口投与すること(発疹予防)

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 Initial treatment	好中球減少	26%	休薬・CBDCA減量
	血小板減少	2%	休薬・CBDCA減量
その他 Initial treatment	下痢	2%	休薬・減量
	倦怠感	4%	休薬・減量

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

備考

●ペトレキセド+カルボプラチン療法:減量基準

○血液毒性:以下の毒性発現時は、CBDCAをAUC1減量する

* Grade4 (500/m3未満)の好中球減少が7日間以上継続

* 38℃以上の発熱を伴うGrade3(1000/m3未満)以上の好中球減少

* 25,000/mm3未満の血小板減少

* 血小板輸血を必要とする、もしくは出血を伴うGrade3(50,000/mm3)以上の血小板減少

○非血液毒性:以下の毒性発現時は、PEMを100mg/m²、CBDCAをAUC1減量する

* Grade3の非血液毒性

アリムタによる重篤な副作用の発現を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB12を投与すること。(添付文書より)

(1). 葉酸:本剤初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mgを連日経口投与する。なお、本剤の投与を中止又は終了する場合には、本剤最終投与日から22日目まで可能な限り葉酸を投与する。

(2). ビタミンB12:本剤初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mgを筋肉内投与する。その後、本剤投与期間中及び投与中止後22日目まで9週ごと(3コースごと)に1回投与する。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010.2/18 堀	11/10船井 11/23小倉	2010/11/25
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)