

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	子宮体癌		
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）

再発子宮体癌の取り扱い
市川義一 進伸幸 青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科
臨婦産 61巻2号 2007年2月

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		進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel+Cisplatin)、DJ (Docetaxel+Carboplatin)、TJ (Paclitaxel+Carboplatin) のランダム化第II 相試験			
臨床試験グループ		特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構			
研究対象となる症例		進行・再発子宮体癌			
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		有害事象のGrade 別発現率 完遂率 (feasibility) 無増悪生存期間 (progression free survival, PFS)			
結果	現在文献上で結果が記載されたものではありませんが、「特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構」により企画されたJGOG2043試験のプロトコールによると相効率が48.3%とである				
結論	AP療法を上回る認容性及び有効性がある可能性がある事が示唆された。 (JGOG2043プロトコールP6より)				

推奨度

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

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	少なくとも3コース以上		

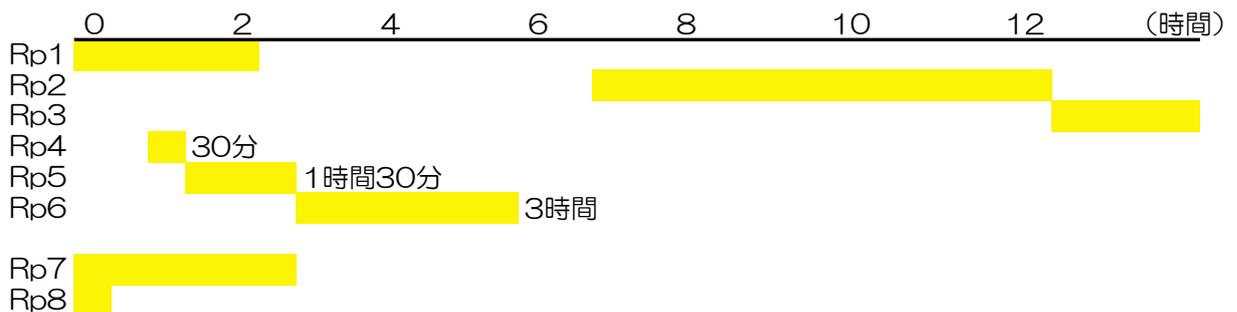
図

(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	好中球減少	90%	G-CSF投与 抗生剤投与
	血小板減少	13.30%	輸血
	発熱性好中球減少症	6.70%	G-CSF投与、抗生剤（抗真菌剤）投与
消化器 症状	悪心	6.70%	5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐		

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

子宮悪性腫瘍治療薬 萩原聖子 齋藤俊章 九州がんセンター婦人科
医薬ジャーナル 2007, 43, 341-346

婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 子宮体がん研究 JGOG2043 実施計画書
子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、
DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 子宮体がん委員会

婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 子宮体がん研究 JGOG2041 実施要綱
進行・再発子宮体癌に対する DP (Docetaxel+Cisplatin)、DJ (Docetaxel+Carboplatin)、TJ
(Paclitaxel+Carboplatin) のランダム化第Ⅱ相試験 実施計画書
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 子宮体がん委員会

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関するガイドライン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)