

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	肺非小細胞癌(扁平上皮癌を除く)		
レジメン名	(AM)PTX+CBDCA+Bev		
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)

Paclitaxel-Carboplatin Alone or with Bevacizumab for Non-Small-Cell Lung Cancer ; N Engl J Med 2006;355:2542-50

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		非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+カルボプラチンのみの投与とベバシズマブとの併用投与の比較			
臨床試験グループ		米国東部癌共同研究グループ(Eastern Cooperative Oncology Group;ECOG)			
研究対象となる症例		再発または進行期非小細胞肺癌(ⅢB期またはⅣ期)			
研究対象となる治療方法		パクリタキセル+カルボプラチン療法とパクリタキセル+カルボプラチン+ベバシズマブ療法の比較			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		奏効率・無増悪生存期間・安全性			
結果	生存期間中央値はCP+ベバシズマブ群で12.3カ月でありCP群では10.3カ月であった(P=0.003)。無増悪生存期間中央値は6.2カ月と4.5カ月であり(P<0.001)、奏効率35%と15%(P<0.001)であった。副作用の出血は4.4%と0.7%であった(P<0.001)。CP+ベバシズマブ群では治療関連死が15例あり、内5例は肺出血により死亡した。				
結論	非小細胞肺癌の治療において、パクリタキセル+カルボプラチンにベバシズマブを加えることは治療関連死が増加するリスクはあるものの、生存に対して有意な利益がある。				

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
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	CP+アバスチン療法:1サイクル:3週(原則)×最大6サイクルまで。 その後はアバスチン単独投与にて継続;1サイクル3週(原則)×PDまで継続。			

図	1サイクル			2サイクル			ペバシズマブ単独			ペバシズマブ単独		
	1週	2週	3週	1週	2週	3週	1週	2週	3週	1週	2週	3週
PTX 200mg/m ²	■			■								
CBDCA AUC6mg・min/ml	■			■								
アバスチン15mg/kg	■			■			■			■		

CP+アバスチン療法:1サイクル:3週(原則)×最大6サイクルまで。
その後はアバスチン単独療法;1サイクル3週(原則)×PDまで継続。

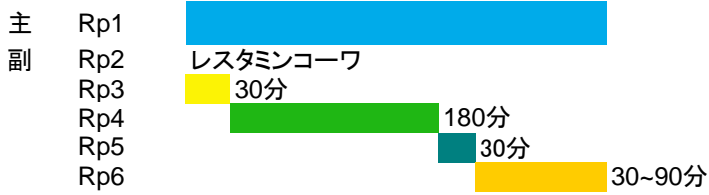
処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100mL	点滴	持続	day1
2	レスタミンコーワ	50mg	内服		day1
3	ナゼア静注液	0.3mg	点滴	30分	day1
	デカドロン	9.9mg	点滴		day1
	ザンタック	100mg	点滴		day1
	生理食塩液	100mL	点滴		day1
4	パクリタキセル	200mg/m ²	点滴	180分	day1
	5%ブドウ糖液	500mL	点滴		day1
5	カルボプラチン	AUC6mg・min/ml	点滴	30分以上	day1
	生理食塩水	250mL	点滴		day1
6	アバスチン	15mg/kg	点滴	初回90分、2回目60分、3回目以降30分	day1
	日局生理食塩液	100mL	点滴		day1

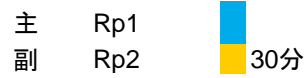
アバスチン単独療法

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	アバスチン	15mg/kg	点滴	30分	day1
	日局生理食塩液	100mL	点滴		day1

パクリタキセル+カルボプラチン+ペバシズマブ療法



アバスチン単独療法



- ナゼア(0.3mg)1A+デカドロン(9.9mg)+ザンタック100mg+生食100ml/30分 1.アバスチン(mg)+日局生理食塩液100ml/30分
- PTX(mg)+5%ブドウ糖液500ml/180分
- CBDCA(mg)+5%生理食塩水250ml/30分以上
- アバスチン(mg)+日局生理食塩液 100ml/30~90分

副作用情報(頻度、対処法)

CP+ペバシズマブ療法 E4599

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	Grade4:25.5%	休薬・減量
	血小板減少	Grade4:1.6%	休薬・減量
	発熱性好中球減少症	Grade3:4% / Grade5:1.2%	休薬・減量
	低ナトリウム血症	3.5%	休薬
	高血圧	7.0%	Bev:休薬
	タンパク尿	3.1%	Bev:休薬
	頭痛	3.0%	休薬
出血イベント(すべて)		4.4%	Bev:休薬
			CP療法:休薬・減量、Bev:休薬(減量基準は無い)

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

・アバスチン適正使用ガイド 非小細胞肺癌 :中外製薬

備考

●CP療法:減量基準

①38℃以上の発熱を伴うGrade 3以上の白血球減少(2000/mm³未満)または好中球減少(1000/mm³未満)

②血小板輸血が必要となるか、または経過中の血小板最低値が2.5万未満・Grade 3以上の非血液毒性(嘔気、嘔吐、全身倦怠感を除く)

経過中に上記基準を満たすことがあれば、次の投与からCBDCA AUC1.0及びPTX 20%を減量する。減量は最大2段階までとし、2段階減量してもなお上記減量基準に該当した場合は中止する。

●ペバシズマブ:休薬基準

発熱性好中球減少/好中球減少G4 / 血小板減少G4 / 蛋白尿G2・3 / 高血圧G3 / 出血(喀血を除く)G2 / 喀血(血痰を含む)G1 / 内服止血剤を要するG2

●アプレピタント併用のため、デカドロンを半量に減量

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/7/13 hori	船井、須田	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)