

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	(DH)VNR		
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)

Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurrent Breast Cancer Previously Treated with Anthracyclines and Taxanes. Jpn J Clin Oncol2005; 35,310-5

研究デザイン

A	4 症例対照試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		Antra系薬剤及びタキサン薬剤既治療再発進行乳癌50例			
研究対象となる治療方法		NVR25mg/m ² day1,8 q3w			
プライマリーエンドポイント		奏効率 安全性			
セカンダリーエンドポイント		TTP			
結果	奏効率20% TTP115day				
結論	Antra系薬剤及びタキサン薬剤既治療再発進行乳癌に有用				

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
----------	---	---------	---	------	----

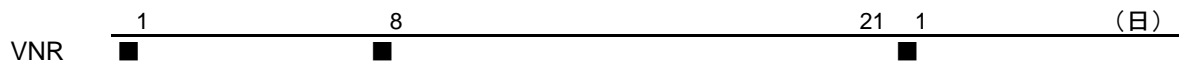
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休薬期間(②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース			

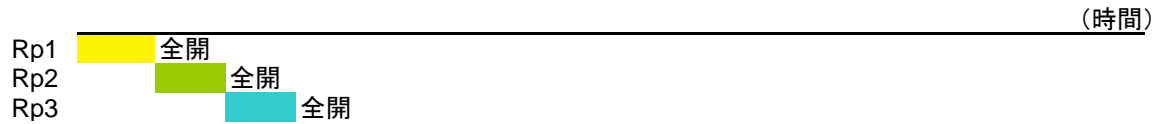
図



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	生理食塩水	50mL	div	全開	1, 8
2	ナベルピン	25mg/m ²	div	全開	1, 8
	生理食塩水	50mL			
3	生理食塩水	250mL	div	全開	1, 8

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	74.0%	G-CSF使用
	発熱性好中球減少症	12.0%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
消化器 症状	食欲不振	8.0%	セロトニン拮抗薬使用
	悪心	1.0%	
	嘔吐	1.0%	
静脈炎		60%(G1<)	前後を生食でフラッシュ
末梢神経障害		30%(G1<)	

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

Weekly vinorelbine is an effective palliative regimen after failure with anthracycline and taxans in metastatic breast carcinoma. Cancer; 92:2267-72
NCCNガイドライン

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/7/25(宮本康敬)	承認 A	2008/11/19
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)