

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)FEC 100		
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)

Randomised Trial Comparing Cyclophosphamide, Epirubicin, and Fluoracil With Cyclophosphamide, Methotrexate, and Fluoracil in Premenopausal Women With Node-Positive Breast Cancer: Update of National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Trial MA5 JCO,23, 5166-5170, 2005

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		National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Trial MA5			
臨床試験グループ		National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group			
研究対象となる症例		リンパ節転移陽性閉経前乳癌 710例			
研究対象となる治療方法		CMF vs. CEF			
プライマリーエンドポイント		DFS			
セカンダリーエンドポイント		OS			
結果	CMF vs CEF DFS;HR1.31(p=.007) OS:1.17(p=.085)				
結論	CEF群は10年DFS,10年OSでCMFと比較して優位に良好であった				

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

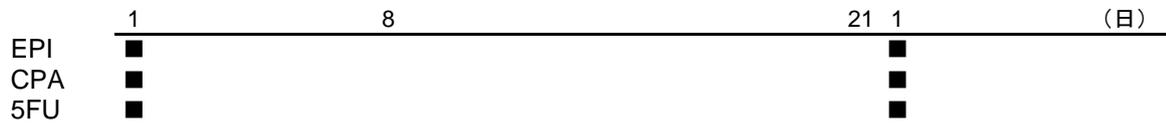
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

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

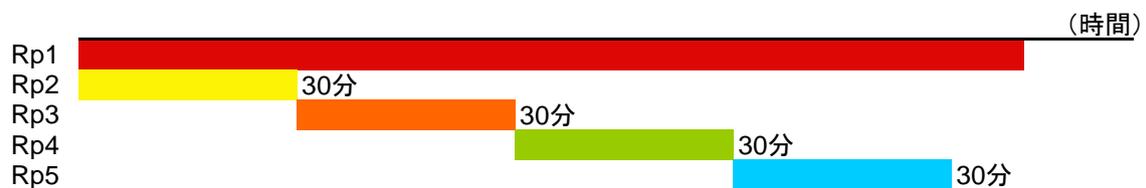
図



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	100mL	点滴	持続	
2	デカドロン	16mg	点滴	30分	day1
	セロトーン注	10mg			
	生理食塩水	100mL			
3	ファルモルビシン	100mg/m ²	点滴	全開	day1
	生理食塩水	50mL			
4	エンドキサン	500mg/m ²	点滴	30分	day1
	生理食塩水	250mL			
5	5FU	500mg/m ²	点滴	30分	day1
	生理食塩水	50mL			

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	20%	G-CSF使用
	発熱性好中球減少症	5%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
消化器 症状	悪心	約10%	ステロイド(デカドロン)、セロトニン拮抗薬使用
	嘔吐	約5%	ステロイド(デカドロン)、セロトニン拮抗薬使用
脱毛		約90%	なし
心毒性		約2%	開始前心エコーによる評価、ADR総量の順守

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

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Effects of Chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomized trials. Lancet 2005;365:1687-717
 Epirubicin Increases Long-Term Survival in Adjuvant Chemotherapy of Patients With Poor-Prognosis, Node-Positive, Early Breast Cancer: 10-Year-Follow-Up Results of the French Adjuvant Study Group 05 Randomized Trial JCO, 23:2686-93, 2005
 日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン、薬物療法 2007年度版

備考

デカドロンの投与量は、患者の状態によって8mgとする場合がある。
 術前・術後の症例に使用する。
 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)