

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	進行非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)アブラキサン+CBDCA		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料（タイトル、著者名、雑誌名 等）

Journal of Clinical Oncology 30 (17) 2055-2062,2012(国外・英語・原著)
M. A. Socinski, I. Bondarenko, N. A. Karaseva, A. M. Makhson, I. Vynnychenko, Isamu Okamoto, J. K. Hon, V. Hirsh, P. Bhar, H. Zhang, J. L. Iglesias, M. F. Renschler (University of Pittsburgh Medical Center, Cancer Pavilion, USA)

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	進行非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのnab-パクリタキセル(毎週投与)+カルボプラチン vs 溶剤ベースのパクリタキセル+カルボプラチン：第Ⅲ相試験の最終結果				
臨床試験グループ	M. A. Socinski, I. Bondarenko, N. A. Karaseva, A. M. Makhson, I. Vynnychenko, Isamu Okamoto, J. K. Hon, V. Hirsh, P. Bhar, H. Zhang, J. L. Iglesias, M. F. Renschler (University of Pittsburgh Medical Center, Cancer Pavilion, USA)				
研究対象となる症例	未治療の進行非小細胞肺癌				
研究対象となる治療方法	未治療の進行非小細胞肺癌患者をアブラキサン群と他のパクリタキセル群に無作為に割り付け、有効性・安全性を比較する。				
プライマリーエンドポイント	全奏効率（盲検下での画像評価）				
セカンダリーエンドポイント	無増悪生存期間、全生存期間、奏効例の効果持続期間、病勢コントロール率、安全性等				
結果	独立機関による評価で、nab-PCのORRが、sb-PCより有意に高く(33% v 25%；奏効比率=1.313；95%CI、1.082-1.593；P=0.005)、組織型が扁平上皮癌の患者でも同様であること(41% v 24%；奏効比率=1.680；95%CI、1.271-2.221；P<0.001)が実証された。組織型が非扁平上皮癌の患者に対しては、nab-PCはsb-PCと同様の有効性であった(ORR、26% v 25%；P=0.808)。nab-PC群とsb-PC群を比較すると、無増悪生存期間(PFS；中央値、6.3ヶ月 v 5.8ヶ月；ハザード比[HR]=0.902；95%CI、0.767-1.060；P=0.214)および全生存期間(OS；中央値、12.1ヶ月 v 11.2ヶ月；HR=0.922；95%CI、0.797-1.066；P=0.271)において約10%の改善であった。北米で登録した70歳以上の患者では、sb-PCに比べ、nab-PCによるOSの有意な改善が示された。グレード3以上の神経障害、好中球減少、関節痛、筋肉痛の発現はnab-PC群で有意に少なく、血小板減少、貧血はsb-PC群で有意に少なかった。				
結論	進行非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのnab-パクリタキセル+カルボプラチン療法の施行は効果があり、結果として、溶剤ベースのパクリタキセル+カルボプラチン療法に比べ、客観的奏効率の有意な改善をもたらし、主要エンドポイントを達成した。nab-パクリタキセル+カルボプラチン療法は、溶剤ベースのパクリタキセル+カルボプラチン療法よりも神経障害の発現が少なかった。				

推奨度

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

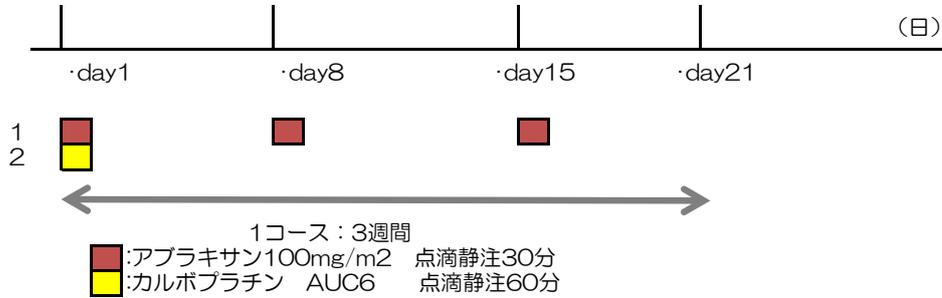
保険適応の無い薬剤

薬剤	
該当なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	3日	休薬期間(②)	18日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	病勢進行まで継続		

図

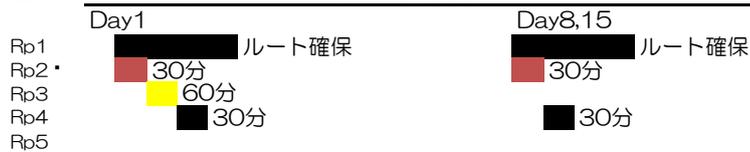


処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生理食塩液	100mL	点滴静注	ルート確保 アブラキサン前後フラッシュ用	day1,8,15
2	デキサート	6.6mg	点滴静注	30分 day8, 15はデキサートのみ	day1,8,15
	パロノセトロン	0.75mg			
	生理食塩液	100mL			
3	アブラキサン	100mg/m ²	点滴静注	30分	day 1,8,15
	生理食塩液	(1vialあたり20mLで溶解)			
4	カルボプラチン	AUC6	点滴静注	60分	day1
	5%ブドウ糖液	250mL			

図

アブラキサン+カルボプラチン併用療法 (時間)



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	47%	投与延期し、grade1以下に回復した後に、減量投与を行う
	血小板減少	18%	
	白中球減少	14%	
	貧血	27%	
非血液毒性	疲労	4%	投与延期し、grade1以下に回復した後に、減量投与を行う
	末梢神経障害	3%	
	食欲不振	2%	
	悪心	1%	
	筋肉痛	0%	
	関節痛	0%	

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

Journal of Clinical Oncology 30 (17) 2055-2062,2012(国外・英語・原著)
M. A. Socinski, I. Bondarenko, N. A. Karaseva, A. M. Makhson, I. Vynnychenko, Isamu Okamoto, J. K. Hon, V. Hirsh, P. Bhar, H. Zhang, J. L. Iglesias, M. F. Renschler (University of Pittsburgh Medical Center, Cancer Pavilion, USA)

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/7/2 堀	承認	2013/11/29
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