

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	卵巣癌		
レジメン名	ドセタキセル+カルボプラチン (DC)		
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）

Phase III Randomized Trial of Docetaxel-Carboplatin Versus Paclitaxel-Carboplatin as First-line Chemotherapy for Ovarian Carcinoma

Paul A. Vasey, Gordon C. Jayson, Alan Gordon, Hani Gabra, Rob Coleman, Ronnie Atkinson, David Parkin, James Paul, Andrea Hay, Stan B. Kaye

Journal of the National Cancer Institute, Vol. 96, No. 22, November 17, 2004

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	Phase III Randomized Trial of Docetaxel-Carboplatin Versus Paclitaxel-Carboplatin as First-line Chemotherapy for Ovarian Carcinoma			
	臨床試験グループ	On behalf of the Scottish Gynaecological Cancer Trials Group			
	研究対象となる症例	Ic~IV期の上皮性卵巣癌または腹膜原発癌			
	研究対象となる治療方法	1st-line化学療法として、DC療法 [Docetaxel (DOC)+ Carboplatin(CBDCA)] と PC療法 [Paclitaxel(PAC)+ CBDCA] の有効性及び安全性を比較した			
	プライマリーエンドポイント	無増悪生存期間			
	セカンダリーエンドポイント	2年生存、安全性			
結果	<p>中央値23ヶ月の追跡調査を行った結果、以下の項目に関して両群はほぼ同等であった。すなわち、無増悪生存期間（中央値でドセタキセル+カルボプラチン群15.0ヶ月、パクリタキセル+カルボプラチン群14.8ヶ月；ドセタキセル+パクリタキセルのハザード比 [HR] 0.97、95%信頼区間 [CI] =0.83~1.13；P=0.707）、2年後の生存率（それぞれ64.2%および68.9%；HR=1.13、95%CI=0.92~1.39；P=0.238）、奏効率（それぞれ58.7%および59.5%；ドセタキセルとパクリタキセルの差=-0.8%；95%CI=-8.6~7.1%；P=0.868）およびCA-125値に基づく奏効率（それぞれ75.8%および76.8%；ドセタキセルとパクリタキセルの差=-1.0%、95%CI=-7.2~5.1%；P=0.794）。しかし、ドセタキセル+カルボプラチン群における全体およびgrade 2以上の神経毒性の発現率は、パクリタキセル+カルボプラチン群に比して大幅に低かった（grade 2以上の感覚神経障害11%対30%；差=19%；95%CI=15~24%；P<0.001；grade 2以上の運動神経障害3%対7%；差=4%；95%CI=1~7%；P<0.001）。骨髄抑制のために治療の制限を余儀なくされたり、患者の安全性が損なわれたりすることはなかったが、ドセタキセル+カルボプラチン群では、パクリタキセル+カルボプラチン群と比べてgrade 3-4の好中球減少（94%対84%；差=11%；95%CI=7~14%；P<0.001）および重大な好中球減少が統計的に有意に多く発現した。総合的なQOLについて両群に差は認められなかったが、症状に関する多くのスコアで、ドセタキセルの方が優れていることを示す実質的な差がみられた。</p>				
結論	<p>延命効果について確定的な結論を得るには長期の追跡調査が必要であるが、無増悪生存期間および奏効率について、ドセタキセル+カルボプラチン併用療法はパクリタキセル+カルボプラチン併用療法と同等と思われる。したがって、ドセタキセル+カルボプラチン併用療法は、卵巣癌の新規診断例に対する1st-line化学療法として、選択肢の一つとなり得るものである。[J Natl Cancer Inst 2004;96:1682-91]</p>				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	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

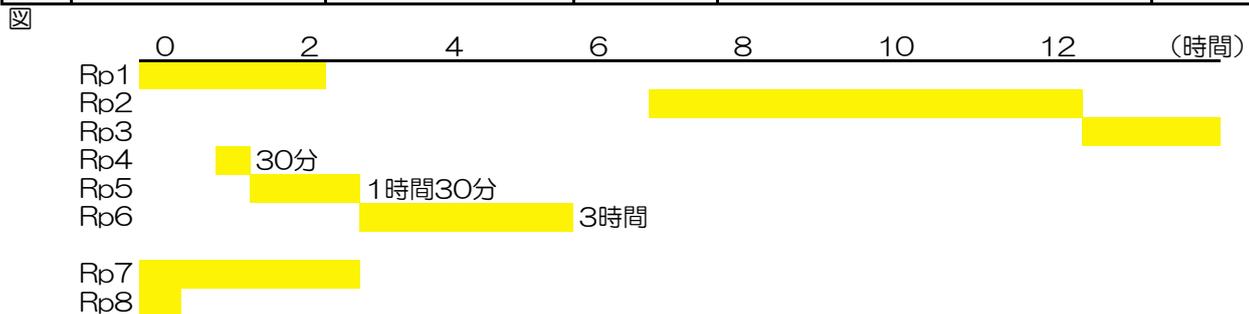
投与スケジュール

投与期間 (①)	1日間	休薬期間 (②)	20日
1コースの期間 (①+②)	21日間		
投与回数コース	6コース		

☒ _____ (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 m,g			
5	生食	250 ml	点滴	1時間30分	1
	ドセタキセル	65~75 mg/m2			
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			



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	94%	G-CSF投与 抗生剤投与
	血小板減少	9%	輸血
	発熱性好中球減少症	11%	G-CSF投与、抗生剤（抗真菌剤）投与
消化器症状	悪心	9%	5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	8%	5-HT3受容体拮抗剤
	下痢	6%	ロペミン投与

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

卵巣がん治療ガイドライン 2007年版

A pilot study of docetaxel-carboplatin versus paclitaxel-carboplatin in Japanese patients with epithelial ovarian cancer
Int J Clin Oncol (2007) 12:205-211
Taisuke Mori • Kenichi Hosokawa • Yoshiyuki Kinoshita Ai Watanabe • Takeshi Yamaguchi • Haruo Kuroboshi Yoshiko Kato • Jinsuke Yasuda • Hiroyuki Fujita Yoshinori Nakata • Hideo Honjo

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。
特に骨髄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場合は、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)