

## 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	非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)PTX+CBDCA q3w		
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）

Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. Joan H. Schiller, et al. N Engl J Med 2002; 346: 92-98

## 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					
臨床試験グループ		Eastern Cooperative Oncology Group			
研究対象となる症例		肺非小細胞肺癌			
研究対象となる治療方法		CBDCA AUC 6.0 + PTX 225mg/m <sup>2</sup> q3w			
プライマリーエンドポイント		Overall Survival			
セカンダリーエンドポイント					
結果	CBDCA + PTX は他のレジメンとほぼ同等の有効性を示し毒性は軽度であった。				
結論	CBDCA+PTX療法は他のレジメンと同等に有効である				

## 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
----------	---	---------	---	------	----

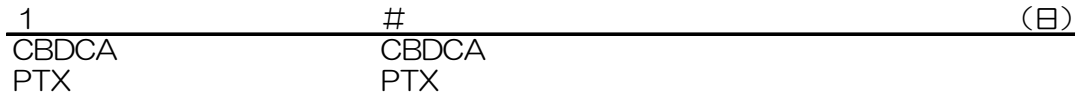
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

## 投与スケジュール

投与期間 (①)	1日	休薬期間 (②)	20日
1コースの期間 (①+②)	21日		
投与回数コース	4-6コース		

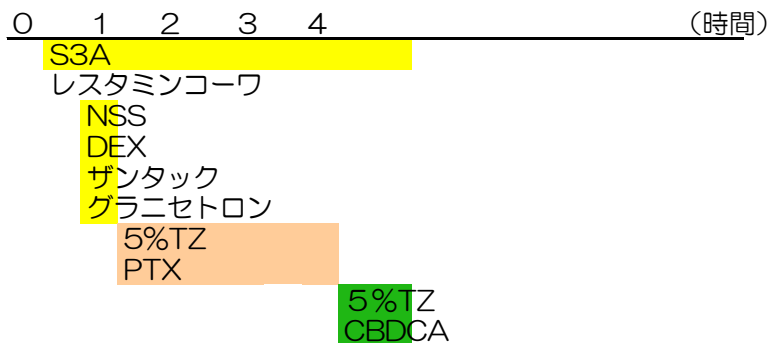
図



## 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	ソルデム3A	500ml	div	メイン	1
2	デカドロン	19.8mg	点滴	30分	1
	ザンタック	100mg			
	グラニセトロン	1mg			
	生理食塩水	100mL			
	レスタミン	5錠	内服		
3	5%糖液	500ml	div	3hr	1
	パクリタキセル	210mg/m <sup>2</sup>			
4	5%糖液	250ml	div	1hr	1
	カルボプラチン	AUC6			

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	63%	GCS-F, 減量または中止（状況による）
	血小板減少	10%	血小板輸血、減量または中止
	発熱性好中球減少症	4%	抗生剤、減量または中止
消化器症状	悪心	9%	吐き気止めの使用、減量または中止
	嘔吐	8%	吐き気止めの使用、減量または中止
	下痢	2%	止痢剤の使用、減量または中止
	神経障害	10%(G3)	

## 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

- 1) Randomized phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus vinorelbine plus cisplatin in the treatment of patients with advanced non-small-cell lung cancer: A Southwest Oncology Group trial.  
Kelly K, Crowley J, Bunn PA Jr, et al  
J Clin Oncol 19:3210-3218, 2001
- 2) Randomized phase II study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.  
Y.Ohe, et al  
Anals of Oncology 2007;18:317-323

## 備考

2011年10月前投薬変更。小グループ審査無し。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008.7.17 堀	1/23重野、須田承認	2011/11/16
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