

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	ドセタキセル抵抗性去勢抵抗性前立腺癌		
レジメン名	(HH)ジェブタナ		
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)

Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial.  
de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, Hansen S, Machiels JP, Kocak I, Gravis G, Bodrogi I, Mackenzie MJ, Shen L, Roessner M, Gupta S, Sartor AO; TROPIC Investigators.  
Lancet 376: 1147-54, 2010.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		EFC6193; TROPIC試験			
臨床試験グループ		TROPIC Investigators			
研究対象となる症例		ドセタキセル抵抗性去勢抵抗性前立腺癌			
研究対象となる治療方法		プレドニゾン併用下でのカバジタキセル VS ミトキサントロン療法			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間、安全性			
結果	全生存期間中央値 カバジタキセル 15.1m VS ミトキサントロン 12.7m(p<0.0001)				
結論	ドセタキセル抵抗性去勢抵抗性前立腺癌に対してカバジタキセル投与は有効				

推奨度

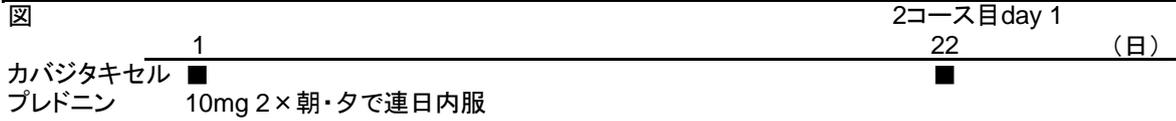
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

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日間		
投与回数コース	病勢進行まで継続		



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	NSS	100 mL	div	30分	day1
	デキサート	6.6 mg			
	ガスター	20 mg			
	クロール・トリメトン	10 mg			
2	NSS	250 mL	div	60分で投与 前投薬終わってから 30分後より開始	day1
	カバジタキセル	25 mg/m <sup>2</sup>			



## 副作用情報(頻度、対処法)

(国内第 I 相試験結果44例より)

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	100%	好中球数が1500/mm <sup>3</sup> を超えるまで休薬、G-CSF使用を考慮 次コースでは20 mg/m <sup>2</sup> へ減量、減量しても副作用が現れる場合には中止を考慮
	貧血	25%	輸血を考慮、次コースでは20 mg/m <sup>2</sup> へ減量、減量しても副作用が現れる場合には中止を考慮
	発熱性好中球減少症	54.5%	G-CSFとantibiotics使用 好中球数が1500/mm <sup>3</sup> を超えるまで休薬、次コースでは20 mg/m <sup>2</sup> へ減量、減量しても副作用が現れる場合には中止を考慮
消化器症状	悪心	6.8%	嘔吐の発現率20.5%、軽度催吐性、前投薬にステロイドあり 症状が回復又は改善するまで休薬、次コースでは20 mg/m <sup>2</sup> へ減量、減量しても副作用が現れる場合には中止を考慮
	下痢	4.5%	ロペラミド内服・症状が回復又は改善するまで休薬、次コースでは20 mg/m <sup>2</sup> へ減量、減量しても副作用が現れる場合には中止を考慮
末梢性感覚ニューロパチー		G2まで23%	G3以上で投与中止、G2で20 mg/m <sup>2</sup> へ減量
肝機能障害		2.3%	AST/ALTまたはビリルビンが施設基準値上限の1.5倍以下に回復するまで休薬、投与再開時には20 mg/m <sup>2</sup> へ減量

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

ジェブタナ適正使用ガイド(市販直後調査、国内第 I 相試験結果参照)

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/9/28 堀	杉原、竹下	2015/2/16
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