

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)エリブリン		
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)

Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study Lancet 2011; 377: 914-23

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		EMBRACE study			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		手術不能または再発乳癌患者762例			
研究対象となる治療方法		エリブリン群 vs 主治医選択治療群 (2:1 に割り付け)			
プライマリーエンドポイント		OS			
セカンダリーエンドポイント		PFS、奏効率、奏功期間			
結果	OS中央値 エリブリン群399日、主治医選択治療群324日 p=0.041 HR0.809(0.66-0.991)				
結論	全生存期間に関して、エリブリン群では主治医選択治療群に比較して有意に延長が認められた。				

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

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	44.3%	G-CSF使用
消化器 症状	悪心	0.4%	制吐剤使用

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

--

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2012/01/11 堀	3/21須田	2012/3/21
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