

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、腹膜癌、卵管癌(Mullerian carcinoma)		
レジメン名	(MM)ドキシル		
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)

Phase II clinical trial of pegylated liposomal doxorubicin (JNS002) in Japanese patients with mullerian carcinoma (epithelial ovarian carcinoma, primary carcinoma of fallopian tube, peritoneal carcinoma) having a therapeutic history of platinum-based chemotherapy: a Phase II Study of the Japanese Gynecologic Oncology Group. Katsumata N, et al. Jpn J Clin Oncol. 38: 777-785, 2008

研究デザイン

A	2 非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		プラチナ製剤を含む治療歴のあるMullerian carcinomaにおけるPLD50mg/m ² の第Ⅱ相臨床試験			
臨床試験グループ		婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構			
研究対象となる症例		プラチナ製剤を含む治療歴のあるMullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発卵管癌、腹膜癌)の患者			
研究対象となる治療方法		ドキシル(PLD)50mg/m ² 単剤			
プライマリーエンドポイント		response rate			
セカンダリーエンドポイント		有害事象、薬剤有害反応、効果の時期・持続期間			
結果	response rateは21.9%、stable diseaseは38.4%、有害事象では手足症候群G3は16.2%、胃炎G3が8.1%、他に血球減少(白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少)を認めた。				
結論	PLD50mg/m ² の効果と対応が可能である有害事象について明らかにした。				

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	1	休薬期間(②)	27
1コースの期間(①+②)	28日		
投与回数コース	増悪するか毒性などで投与できなくなるまで(総投与量500mg/m2未満)		

☒	2コースday1 day1 ドキシル投与	2コースday1 day29 ドキシル投与	(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	5%糖液	100ml	点滴	ルート確保	1
2	デカドロン	6.6mg(1バイアル)	点滴 (ポンプ)	30分	1
	5%糖液	100ml			
3	ドキシル	40~50mg/m2	点滴 (ポンプ)	150ml/h	1
	5%糖液	250ml			

☒	0	1	2	(時間)
---	---	---	---	------

- 1 メイン 
- 2 側管から  血管確保を確認
- 3 側管から 

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	67.60%	G-CSF
	ヘモグロビン減少	17.60%	延期、必要に応じ輸血
	血小板減少	6.80%	延期、必要に応じ輸血
	発熱性好中球減少症	2.70%	抗生剤、G-CSF
消化器 症状	手足症候群	16.20%	軟膏
	嘔吐	1.40%	制吐薬
	下痢	1.40%	止瀉薬
infusion reaction		7.10%	1mg/分を超えない点滴速度で投与

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

Phase 1 clinical study of pegylated liposomal doxorubicin (JNS002) in Japanese patients with solid tumors. Jpn J Clin Oncol. 2006 Dec;36(12):768-74. 2006
 Long-term survival advantage for women treated with pegylated liposomal doxorubicin compared with topotecan in a phase 3 randomized study of recurrent and refractory epithelial ovarian cancer. Gynecol Oncol. 2004 Oct;95(1):1-8.
 Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. J Clin Oncol. 2008 Feb 20;26(6):890-6.

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/08/09 堀	7/21承認 麦谷 竹下	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