

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	(DH) 乳腺外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	手術不能又は再発乳癌		
レジメン名	(DH)PTX+Bev		
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）

Paclitaxel plus bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer ;
N Engl J Med 2007;357:2666-76

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	転移性乳癌に対するパクリタキセル単独療法とパクリタキセルとベバシズマブの併用療法の比較				
臨床試験グループ	米国東部癌共同研究グループ (Eastern Cooperative Oncology Group; ECOG)				
研究対象となる症例	未治療の転移性乳癌患者722例				
研究対象となる治療方法	パクリタキセル単独療法 (P群) とパクリタキセル+ベバシズマブ療法 (P+Bev群) の比較				
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	全奏効率、安全性、全生存期間、QOL				
結果	722例登録され、P+Bev群では、P群と比較し無増悪生存期間の有意な延長が認められた(中央値11.8ヶ月対5.9ヶ月,ハザード比 0.60,P<0.01),客観的奏効率も有意に上昇した(36.9%対21.2%,P<0.001)。しかし、全生存期間は両群で同等であった(26.7ヶ月対25.7ヶ月,ハザード比0.88,P=0.16)。グレード3または4の高血圧(14.8%対0.0%,P<0.001),蛋白尿(3.6%対0.0%,P<0.001),頭痛(2.2%対0.0%,P=0.008),脳血管虚血(1.9%対0.0%,P=0.02)は、併用群で発熱頻度が高かった。感染は併用群でより多くみられたが(9.3%対2.9%,P<0.001)、発熱性好中球減少はまれであった(全体で1%未満)				
結論	パクリタキセルとベバシズマブを併用投与した転移性乳癌の一次治療により、パクリタキセル単独投与と比較して、全生存期間については延長は認められなかったものの、無増悪生存期間の延長が認められた。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	A	グレード	臨床試験
----------	---	---------	---	------	------

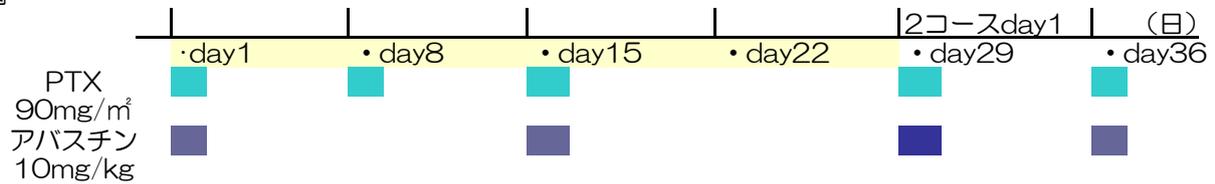
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与day (①)	3日	休薬期間(②)	25日
1コースの期間 (①+②)	28日		
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
	生理食塩水	100ml	点滴	ルート確保	day1,8,15
1	レスタミン	10mg 5錠	経口		day1,8,15
2	生理食塩水	100ml	div	30分	day1,8,15
	デキサート注	6.6mg			
	ザンタック注	100mg			
3	パクリタキセル	90mg/m ²	div	90分	day1,8,15
	5%ブドウ糖	250ml			
4	アバスチン	10mg/kg	div	初回90分、2回目60分、3回目以降30分	day1,15
	生理食塩水	100ml			

☒



- Rp1 レスタミン 10mg 5T内服
- Rp2 生理食塩水50ml+デキサート6.6mg+ザンタック注/30分
- Rp3 パクリタキセル () mg/m²+5%ブドウ糖液250ml/60分
- Rp4 アバスチン()mg+生理食塩水 100ml/30~90分

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	6%	PTX:休薬・減量
	白血球数減少	1%	PTX:休薬・減量
消化器症状	嘔吐	6%	休薬・減量
	悪心	4%	休薬・減量
	下痢	5%	休薬・減量
その他	高血圧	16%	Bev:休薬
	末梢性感覚ニューロパシー	24%	PTX:休薬・減量
	うっ血性心不全	1%	Bev:休薬
	蛋白尿	3%	Bev:休薬
	出血	2%	Bev:休薬
	静脈/動脈血栓塞栓症	2.5%/2.8%	Bev:中止
	創傷治癒遅延による合併症	1%	Bev:中止
消化管穿孔	1%	Bev:中止	

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

- ①Paclitaxel plus bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer ; N Engl J Med 2007;357:266-76
 ②アバスチン点滴静注用適正使用ガイド 中外製薬

備考

●アバスチン 休薬・中止基準

- ①高血圧:Grade3 血圧がコントロール可能になるまで休薬(1ヵ月以上コントロール不能 投与中止)、Grade4 投与中止 ②蛋白尿:Grade2/3 Grade1以下に回復するまで休薬(Grade2の場合、24時間蓄尿で蛋白量が2g/24時間以下であれば投与可能)、Grade4 投与中止 ③出血:Grade3以上は投与中止
 ④動脈血栓塞栓症:投与中止 ⑤静脈血栓塞栓症:Grade3以上 投与中止 ⑥創傷治癒遅延:創傷が治癒するまで投与中止 ⑦消化管穿孔:投与中止 ⑧瘻孔:投与中止
 ⑨肝機能値異常:Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬。投与再開後、再発が認められた場合は中止
 ⑩その他の非血液毒性:Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬。Grade3の事象が3週間を超えて遷延もしくは再発が認められた場合は中止

●パクリタキセル 休薬・中止基準

- ①好中球数 $\geq 1,500/mm^3$ かつ血小板数 $\geq 10万/mm^3$:90mg/m²を維持 ②好中球数 $< 1,500/mm^3$ かつ血小板数 $< 10万/mm^3$:65mg/m²に減量 ③好中球数 $< 1,000\sim 500/mm^3$ 又は血小板数 $< 7.5\sim 5万/mm^3$:好中球数 $\geq 1,500/mm^3$ かつ血小板数 $\geq 10万/mm^3$ に回復するまで休薬。3週超の休薬で改善が見られない場合は中止。 ④好中球 $< 1,000/mm^3$ で発熱(38.5℃)を伴う:65mg/m²に減量。 ⑤好中球数 $\leq 500/mm^3$ が5日以上継続:65mg/m²に減量。 ⑥血小板数 $\leq 4万/mm^3$ を伴う出血:65mg/m²に減量。その後は増量しない。 ⑦血小板数 $\leq 2万/mm^3$:65mg/m²に減量。その後は増量しない。 ⑧中等度又は重度の出血:入院、輸血及び介入を必要とするもの:中止
 ⑨アレルギー反応/過敏症:中等症(中等度の潮紅、呼吸困難、腹部不快感) 中断。回復後は慎重に投与し、再発が認められた場合は中止、生命に関わる重篤な症状(治療を要する低血圧、血管性浮腫、呼吸困難、全身性蕁麻疹) 中止 ⑩肝毒性:AST $\leq 5\times ULN$ かつビリルビン $\leq 1.5mg/dL$ 90mg/m²、AST $> 5\sim \leq 10\times ULN$ 又はビリルビン $1.6\sim 2.5mg/dL$ 65mg/m²に減量、AST $> 10\times ULN$ 又はビリルビン $\geq 2.6mg/dL$ AST $\leq 10\times ULN$ かつビリルビン $\leq 2.5mg/dL$ に回復するまで休薬。 ⑪末梢神経障害:Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬。回復後、65mg/m²で投与再開。 ⑫その他の非血液毒性:Grade3 Grade1以下に回復するまで休薬。回復後、65mg/m²で投与再開。

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