

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	腎細胞癌		
レジメン名	テムシロリムス		
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)

Temsirolimus, Interferon Alfa, or Both for Advanced Renal-Cell Carcinoma. Gary Hudes, Michael Carducci, Piotr Tomczak, et.a l: The New England Journal of Medicine

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		the Global Advanced Renal-Cell Carcinoma Trial			
研究対象となる症例		Advancd renal cell carcinoma (stageIV or recurrent disease)			
研究対象となる治療方法		INF alfa, temsirolimus+INF alfa			
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		progression free survival			
結果	HR for death 0.73, (median survival: INF alfa 7.3mo, temsirolimus 10.9mo)				
結論	INF alfaに比べてARCCに対してtemsirolimusは効果がある				

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

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	3%	減量・休薬
	血小板減少	1%	減量・休薬
	発熱性好中球減少症	unkown	抗生剤投与
	発熱	1%	抗アレルギー薬の投与・減量
消化器 症状	悪心	2%	制吐剤
	嘔吐	2%	制吐剤
	下痢	1%	止瀉薬・減量・休薬
	口内炎	1%	減量・休薬
倦怠感		11%	減量・休薬
間質性肺炎		少数	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

--

備考

原液28mg/1mlを溶解液1.8mlに溶解しそこから25mg/2.5mlを生食250mlに溶解するという溶解方法で、過去に全量28mg/2.8mlを生食に溶解するという間違いがあった。そのためリスク回避の意味で薬剤部での混注を望む次第である。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/8/25	伊東、村上、竹下、堀	2017/9/20
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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)