

## 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	卵巣がん		
レジメン名	Monthly TC		
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 III trial of carboplatin and paclitaxel compared with cisplatin and paclitaxel in patients with optimally resected stage III ovarian cancer : A Gynecologic Oncology Group Study. / Robert F.Ozols, et al / J Clin Oncol 21(17)3194-3200, 2003

## 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		GOG158			
臨床試験グループ		Gynecologic Oncology Group			
研究対象となる症例		上皮性卵巣がん			
研究対象となる治療方法		paclitaxel, 225 mg/m <sup>2</sup> over 3-hr period on day 1 carboplatin, AUC 7.5 mg/ml/min on day 1			
プライマリーエンドポイント		Progression Free Survival			
セカンダリーエンドポイント		Overall Survival, Toxicity			
結果	再発と死亡の相対リスク,生存期間において両群間に差は認められず.TP/TC=19.4 mos/20.7mos, RR=0.88(0.75-1.03) NS. 毒性/簡便性はCarboplatin + paclitaxel 療法で優れていた.				
結論	次世代の結果がもたらされるまでGOGでは,Carboplatin + paclitaxel 療法を標準療法とする.				

## 推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	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		
投与回数コース	6コース		

☒ (日)

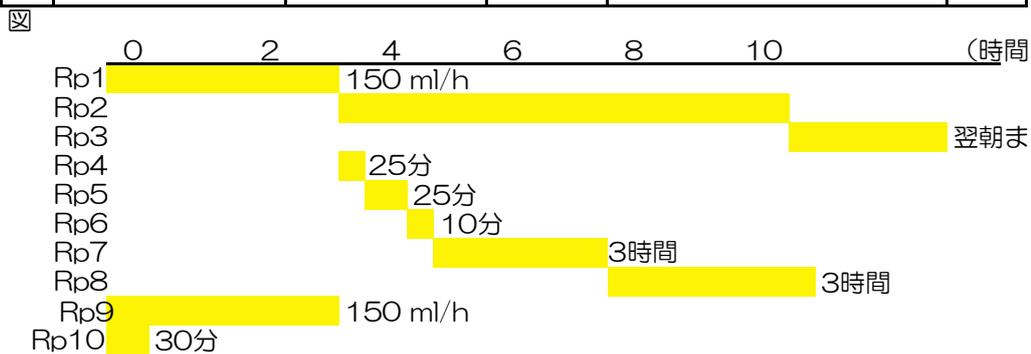
Taxol ↓

21日毎

CBDCA ↓

## 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	ラクテック	500 ml	点滴	150 ml/h	day 1
2	ソリタT3	500 ml	点滴	ルートキープ	day 1
3	ラクテック	500 ml	点滴	翌朝まで	day 1
4	生食	100 ml	点滴	25分	day 1
	デカドロン6.6mg	3 V			day 1
	ザンタック	100 mg			day 1
5	生食	100 ml	点滴	25分	day 1
	ナゼア	0.3 mg			day 1
6	生食	50 ml	点滴	10分	day 1
	クロール・トリメトン	10 mg			day 1
7	生食	500 ml	点滴	3時間	day 1
	パクリタキセル	175 mg/m <sup>2</sup>			day 1
8	生食	500 ml	点滴	3時間	day 1
	カルボプラチン	AUC 5			day 1
9	ソリタT3	500 ml	点滴	150 ml/h	day 2
10	生食	100 ml	点滴	30分	day 2
	ナゼア	0.3 mg			day 2



## 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	88%	G-CSF投与 次回投与量減量
	血小板減少	4%	次回投与量減量
消化 器 症状	末梢神経障害	6%	メチコバル及びツムラ107番（53番）予 防投与 マーズレン投与 ランドセン投与

## 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

Exploratory Phase III Study of Paclitaxel and Cisplatin Versus Paclitaxel and Carboplatin in Advanced Ovarian Cancer. / Jan P. Neijt, et al / Journal of Clinical Oncology (18)3084-3092, 2000

卵巣癌1C～4期の微小残存病変に対する PACLITAXEL + CBDCA 併用療法の PHASE 2 STUDY - KCOG 989 TRIAL. / 中田好則, ほか / 癌と化療 29 (5) 717-722 2002

## 備考

投与間隔を修正。小グループ審査なし。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/07/22 堀	なし	2010/7/28
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）