

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/卵管癌/腹膜癌		
レジメン名	(MM)GEM+CBDCA		
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)

Gemcitabine plus carboplatin compared with carboplatin in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: an intergroup trial of the AGO-OVAR, the NCIC CTG, and the EORTC GCG.
JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY : VOLUME 24 NUMBER 29 October 10 2006

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	N/A			
	臨床試験グループ	AGO-OVAR, NCIC CTG, and EORTC GCG			
	研究対象となる症例	プラチナ製剤感受性再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者			
	研究対象となる治療方法	プラチナ製剤感受性再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者に対する初回治療としてのGC療法とCarboplatin単独療法の有効性と安全性を比較した。			
	プライマリーエンドポイント	無増悪生存期間 (PFS)			
	セカンダリーエンドポイント	奏効率、全生存期間 (OS)、奏功期間、安全性			
	結果	<p>【目的】本試験の目的は、プラチナ製剤感受性再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者に対する初回治療としてのGC療法とCarboplatin単独療法の有効性と安全性を比較した。</p> <p>【患者】プラチナ製剤感受性再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者 356例</p> <p>【方法】プラチナ製剤感受性と減量手術の施行状況を層別化因子として、356例をGC療法またはカルボプラチン単独療法に1:1でランダム化し、前向きに比較検討した。GC療法は、カルボプラチンAUC4を1日目に、ゲムシタシン1,000mg/m²を1.8日目に静脈内投与した。カルボプラチン単独療法は、1日目にAUC5で静脈内投与した。投与期間は、GC療法は6サイクル行い、病勢進行 (PD) または許容できない有害事象の発現まで、最大10サイクルまで継続投与した。</p>			
	結論	<p>●主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) はGC群8.6か月、C (カルボプラチン単独) 群5.8か月であり、GC療法にPFSの有意な延長を認めた。(HR0.72、95%CI 0.58-0.90、P=0.0031)。</p> <p>●副次評価項目である奏効率はGC群47.2%がC群30.9%に対し、有意に高率であった。(P=0.0016)</p> <p>●奏功例の奏功期間中央値は、GC群8.4か月、C群7.3か月だった。</p> <p>●生存期間 (OS) 中央値はGC群18.0か月、C群17.3か月で有意差は認められなかった。</p> <p>●安全性については、Grade3以上の血液有害事象はGC群で多く、GCSFの投与はGC群で23.6%、C群で10.1%であったが、発熱などの重症感染症の発現の頻度に差はなかった。</p> <p>結論: プラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者に対するGC療法は、患者のQOLを著しく低下させることなくPFSを改善させた。</p>			

推奨度

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

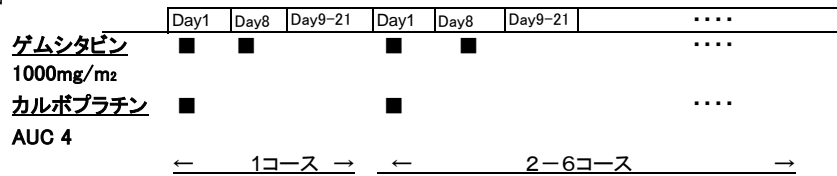
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休業期間(②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	PDまで		

図



処方内容 ①Gemシタビン+カルボプラチン

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	アロキシ静注	0.75mg	点滴	30分 アロキシはday1のみ	day1,8
	デキサート注射液	6.6mg			
	日局生理食塩液	100mL			
2	ゲムシタビン	1000mg/m ²	点滴	30分	day1,8
	日局生理食塩液	100mL			
3	カルボプラチン	AUC4mg・min/ml	点滴	30分以上	day1
	5%糖液	250ml			

Rp1 30分
 Rp2 30分
 Rp3 30分以上

副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度	対処方法(減量・中止含む)
血液	発熱性好中球減少	1.1%	G-CSF・抗生剤投与、休薬
	好中球減少(Grade \geq 4)	28.6%	grade3よりG-CSF投与、休薬、減量
非血液 毒性			

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

① JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY : VOLUME 30 NUMBER 17 JUNE 10 2012 ② 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 ゲムシタピン塩酸塩 卵巣癌

備考

●ゲムシタピン+カルボプラチン療法 : 減量基準 ジェムザールは、21日サイクルの1日目及び8日目に1,000mg/m²を30分以上かけて静脈内投与する。1日目のジェムザール投与後、カルボプラチンAUC₄を静脈内投与する。患者は、各投与前に、白血球分画を含む全血球数の検査を行ってモニタリングする必要がある。患者は、各サイクル開始前に、顆粒球数及び血小板数が各々1,500 x 10⁶/L以上及び100,000 x 10⁶/L以上であること。

用量調整
治療サイクル内での血液毒性によるジェムザールの用量調整は、投与8日目に測定した顆粒球及び血小板数に基づくものとする。骨髄抑制が認められた場合は、ジェムザールの用量を表1の基準に従って変更すること。

表1: カルボプラチン併用時におけるジェムザールの8日目の減量に関する基準

顆粒球数(x 10 ⁶ /L)	かつ	血小板数(x 10 ⁶ /L)	規定投与量に対する用量の割合(%)
$\geq 1,500$		$\geq 100,000$	100
1,000-1,499	及び/又は	75,000-99,999	50
< 1,000	及び/又は	< 75,000	休薬

一般的に、悪心・嘔吐を除く重度の非血液毒性(グレード3又は4)に対しては、担当医師の判断に基づき、ジェムザールを中止するか、50%減量する必要がある。カルボプラチンの用量調整については、製品情報を参照のこと。

その後のサイクル内におけるジェムザールとカルボプラチンの併用療法の用量調整は、観察された毒性に基づくものとする。その後のサイクル内で以下に示す血液毒性が認められる場合は、ジェムザールの投与1日目と8日目の用量を800mg/m²に減量することとする。

- ・顆粒球数<500 x 10⁶/Lが5日を超えて継続した場合
- ・顆粒球数<100 x 10⁶/Lが3日を超えて継続した場合
- ・発熱性好中球減少
- ・血小板数<25,000 x 10⁶/L
- ・毒性発現のために1週以上サイクルが遅延した場合

初回用量減量後に上記の毒性のいずれかが再度認められた場合は、その後のサイクルではジェムザール800mg/m²を1日目に投与すること。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/12/19 堀	古瀬、杉原、竹下	2015/2/16
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