

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	呼吸器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	進行非小細胞肺癌		
レジメン名	(AM)weeklyアブラキサン		
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 I/II trial of weekly intravenous 130-nm albumin-bound paclitaxel as initial chemotherapy in patients with stage IV non-small-cell lung cancer
 N. A. Rizvi, G. J. Riely, C. G. Azzoli, V. A. Miller, K. K. Ng, J. Fiore, G. Chia, M. Brower, R. Heelan, M. J. Hawkins, M. G. Kris (Department of Medicine, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, USA)
 Journal of Clinical Oncology 26(4)639-643, 2008 (国外・英語・原著)

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名	Phase I/II trial of weekly intravenous 130-nm albumin-bound paclitaxel as initial chemotherapy in patients with stage IV non-small-cell lung cancer ステージIV非小細胞肺癌患者の初回化学療法としての130-nmアルブミン結合パクリタキセルを週1回静注する第I/II相試験				
臨床試験グループ	N. A. Rizvi, G. J. Riely, C. G. Azzoli, V. A. Miller, K. K. Ng, J. Fiore, G. Chia, M. Brower, R. Heelan, M. J. Hawkins, M. G. Kris (Department of Medicine, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, USA)				
研究対象となる症例	化学療法歴のないStageIVまたは再発非小細胞肺癌患者				
研究対象となる治療方法	従来の治療に体制のある高齢のStageIV進行非小細胞肺癌患者におけるレスキューレジメンとしてのアブラキサン毎週投与の有効性と安全性の評価をレトロスペクティブに検討する。 (Grade1以上の末梢神経障害を有する症例は除外)				
プライマリーエンドポイント	MTDの決定（有効性と安全性）				
セカンダリーエンドポイント					
結果	100 mg/m ² および125 mg/m ² の用量では忍容性を示し、用量規制毒性(DLT)は生じなかった。150 mg/m ² の用量は、MTDを超えていた。3例中2例の患者がDLT（グレード3の知覚神経障害と発熱性好中球減少症）を経験した。125 mg/m ² の用量の投与を拡大し、この用量をMTDとした。合計40例の患者を125 mg/m ² の用量で治療した。客観的奏効率は30%（40例中12例；95% CI, 16%~44%）、無増悪期間（中央値）は5ヶ月（95% CI, 3~8ヶ月）、全生存期間（中央値）は11ヶ月（95% CI, 7ヶ月~到達せず）であった。1年生存率は41%であった。				
結論	本試験の結果から、従来の治療に抵抗性的高齢者 Stage IV 非小細胞肺癌に対するアブラキサン毎週投与は、有効かつ安全なレジメンであると考えられた。				

推奨度

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

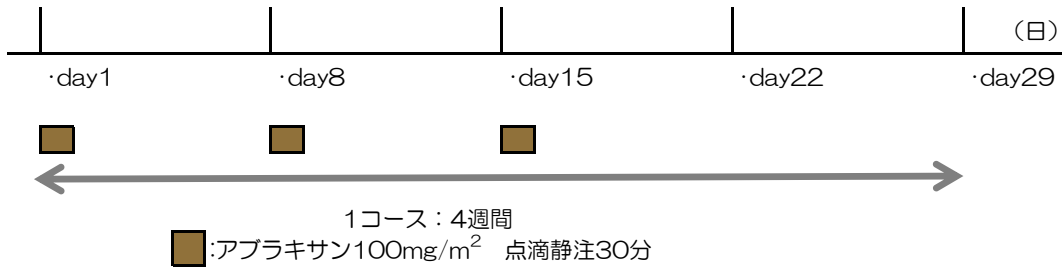
保険適応の無い薬剤

薬剤	
該当なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	21日	休業期間(②)	7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		

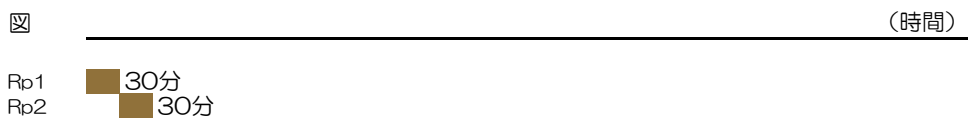
図



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	デキサート	6.6mg	点滴静注	30分	day 1,8,15
	生理食塩液	100ml			
2	アブラキサン	100mg/m ²	点滴静注	30分	day 1,8,15
	生理食塩液	1vialあたり20mLで溶解			

図



項目		頻度 (G3以上)	対処方法 (減量・中止含む)
血液毒性	貧血	8%	延期、減量、輸血
	白血球減少	20%	延期、減量、G-CSF投与
	好中球減少	20%	延期、減量、G-CSF投与
非血液毒性	疲労	18%	延期、減量
	末梢神経障害	15%	延期、減量、漢方薬投与
	下痢	13%	延期、減量、止瀉薬投与

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

Weekly intravenous nanoparticle albumin-bound paclitaxel for elderly patients with stage IV non-small-cell lung cancer: A series of 20 cases
 Q. Zheng, Y. Yao, K. Nan (Department of Medical Oncology, The First Affiliated Hospital, Xi'an Jiaotong University, China)
 Journal of Biomedical Research 26 (3) 159-164,2012(国外・英語・原著)

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/02/16 堀	承認	2014/2/19
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)