

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	乳腺外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	乳癌		
レジメン名	(DH)dose-dense 2wPTX		
臨床試験			

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Del Mastro L, De Placido S, Bruzzi P, De Laurentiis M, Boni C, Cavazzini G, et al; Gruppo Italiano Mammella (GIM) investigators. Fluorouracil and dose—dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early—stage breast cancer: an open—label, 2×2 factorial, randomised phase 3 trial. Lancet. 2015; 385(9980): 1863—72. [PMID: 25740286]

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		リンパ節転移陽性 早期乳癌 2091例			
研究対象となる治療方法		FEC→PTX(every 3 weeks) vs EC→PTX(every 3 weeks) vs FEC→PTX(every 2 weeks) vs EC→PTX(every 2 weeks)			
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		全生存期間、安全性			
結果	DFS:dd患者 81% (95% CI 79-84) 3週毎の患者 76% (74-79) (HR 0.77, 95% CI 0.65-0.92; p=0.004) OS: dd患者 91% (89-93) and 3週毎の患者92% (90-94);HR 1.16, 0.91-1.46; p=0.234).				
結論	貧血の増加は認めるが、dose dense治療は 予後の改善を認めた				

推奨度

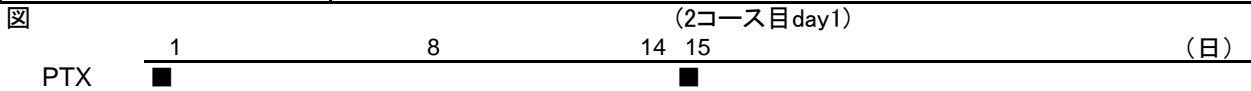
エビデンスレベル	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

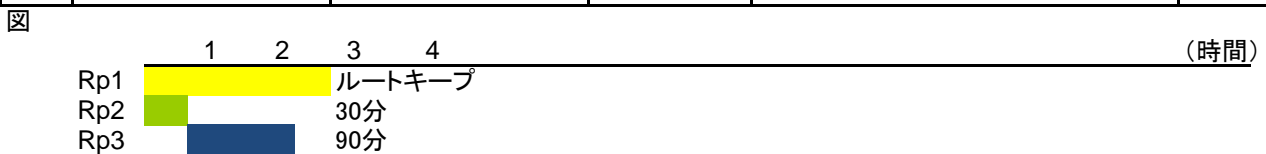
投与スケジュール

投与期間(①)	1日	休薬期間(②)	13日
1コースの期間(①+②)	14日間		
投与回数コース	4コース		



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	生理食塩水	100mL	div	ルート確保	1
2	デキサート6.6mg/2mL	2mL	div	30分	1
	ポララミン5mg/1mL	1mL			1
	ガスター20mg/2mL	2mL			1
	生理食塩水	100mL			1
3	パクリタキセル	175mg/m ²	div	90分	1
	250mL 5%ブドウ糖注	250mL			1
4	ジーラスタ3.6mg	1本	sc	レジメン外として運用	2~4



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	14.9%	抗生剤・G-CSF使用、次コースからの減量
	貧血	1.4%	輸血 次コースからの期間延長
	血小板減少	1.0%	輸血 次コースからの期間延長
消化器 症状	下痢	<1%	止痢剤
	悪心	4.0%	ステロイド使用

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

乳癌診療ガイドライン2018 NCCNガイドライン2018v3

備考

Rp4 ジーラスタはレジメン外のオーダーとして入力する

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/5/17	堀、柄山、永田	2019/5/28
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)