

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	第一外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	乳癌		
レジメン名	(DH) ddEC		
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)

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: 1863–72

## 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		GIM trial			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		リンパ節転移陽性手術可能早期乳癌患者 術後補助療法 2091例			
研究対象となる治療方法		ddEC-P vs ddFEC-P vs 3wEC-P vs 3wFEC-P			
プライマリーエンドポイント		DFS			
セカンダリーエンドポイント		OS, safety			
結果	DFS; ddレジメンの方が有意に予後良好 (HR 0.77, 95% CI 0.65–0.92; p=0.004)				
結論	ddレジメンは通常の3wレジメンと比較してDFSを改善				

## 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
----------	---	---------	---	------	----

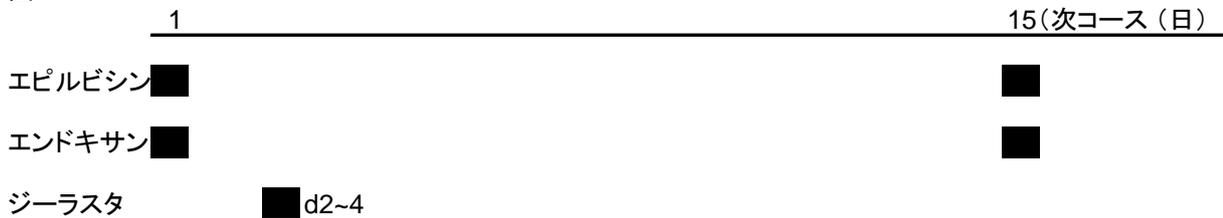
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
	該当なし

## 投与スケジュール

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

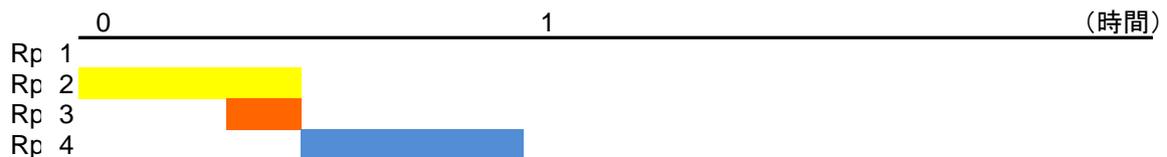
図



## 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	生理食塩水	100ml	点滴	持続	1
2	デキサート	9.9mg	点滴	30分	1
	アロキシ	0.75mg			
	生理食塩水	100ml			
3	エピルビン	90mg/m <sup>2</sup>	点滴	Rp2終了5分前から	1
	生理食塩水	50ml		(全開で)	
4	エンドキサン	600mg/m <sup>2</sup>	点滴	30分	1
	生理食塩水	250ml			
5	ジーラスタ	3.6mg	皮下注		2 or 3 or 4

図



## 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	10%	減量
	血小板減少	<1%	血小板輸血、減量
	貧血	1%	輸血、減量
消化器 症状	悪心	3%	制吐剤使用
	嘔吐	1%	制吐剤使用
脱毛		43.00%	なし
心毒性		0.40%	開始前心エコーによる評価、EPI総量の順守

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

日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2015年度版

備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2017/2/14	堀、柄山、小野	2017/4/20
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)