

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化器外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	胃癌		
レジメン名	(DK)Weekly PTX		
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)

前化学療法歴を有する切除不能・再発胃癌に対するWeekly PTX療法の検討.新井達弘ほか:癌の臨床49巻P621-5、  
 切除不能・再発胃癌に対するWeekly PTXの有効性と副作用の検討.紀貴之ほか:癌と化学療法33巻P621-4、  
 進行・再発胃癌における2次治療としてのWeekly PTX療法.江見泰徳ほか:癌の臨床50巻P277-81、  
 進行・再発胃癌に対する2-nd line chemotherapyとしてのWeekly PTX療法.江川智久ほか:癌と化学療法31巻877-81、  
 5-FU系抗癌剤抵抗性の進行・再発胃癌に対しWeekly PTX療法のFeasibility Study.伊藤誠二ほか:癌と化学療法32巻P1427-30、  
 TS-1を前治療に有する進行再発胃癌閑雅に対する2nd line chemotherapyとしてのWeekly PTX投与の有用性.羽鳥慎祐ほか:癌と化学療法33巻P1257-60

## 研究デザイン

A	3 コホート試験	B	3 Retrospective	C	2 2nd Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		2nd-line以降の切除不能進行・再発胃癌患者が中心			
研究対象となる治療方法		なし			
プライマリーエンドポイント		overall survival (OS)			
セカンダリーエンドポイント		Response, Adverse event			
結果	MST 5.3-8.6ヶ月、 Response 0-40%、 好中球減少( $\geq$ G3) 0-27.2%				
結論	Weekly PTXは非常に忍容性の高い治療である。				

## 推奨度

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

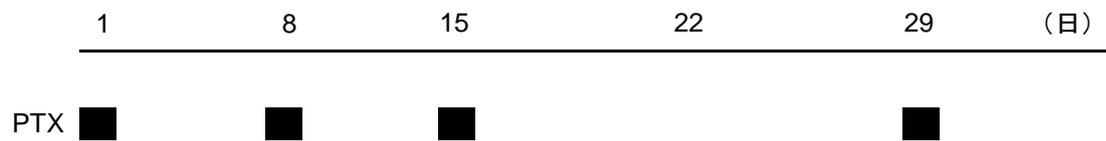
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
paclitaxel	胃癌の用法用量では210mg/m <sup>2</sup> の3週毎投与しか認められていない。

## 投与スケジュール

投与期間(①)	Day1, 8, 15	休薬期間(②)	2~7, 9~14, 16~28
1コースの期間(①+②)	28日間		
投与回数コース	上限なし		

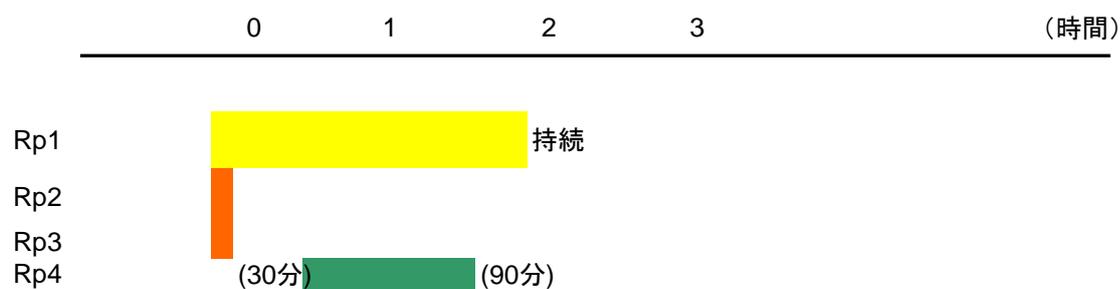
図



## 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	ソルデム3A	200mL	点滴	持続	1,8,15
2	ガスター	20mg	静注	静注	1,8,15
	生理食塩水	20ml			
3	デカドロン	6.6mg	静注	静注	1,8,15
4	パクリタキセル	60-80mg/m <sup>2</sup>	点滴	Rp3投与後15分経過してから開始 90分	1,8,15
	5%ブドウ糖	250mL			

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	0-27.2%
	血小板減少	0-5%
消化器症状	食欲不振	0-11%
末梢神経障害	G2以上 0-13.3%	NSAIDs、牛車腎気丸の投与
脱毛	G2 19-74%	経過観察、かつらの使用

## 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

前化学療法歴を有する切除不能・再発胃癌に対するWeekly PTX療法の検討.新井達弘ほか:癌の臨床49巻P621-5、  
 切除不能・再発胃癌に対するWeekly PTXの有効性と副作用の検討.紀貴之ほか:癌と化学療法33巻P621-4、  
 進行・再発胃癌における2次治療としてのWeekly PTX療法.江見泰徳ほか:癌の臨床50巻P277-81、  
 進行・再発胃癌に対する2-nd line chemotherapyとしてのWeekly PTX療法.江川智久ほか:癌と化学療法31巻877-81、  
 5-FU系抗癌剤抵抗性の進行・再発胃癌に対しWeekly PTX療法のFeasibility Study.伊藤誠二ほか:癌と化学療法32巻P1427-30、  
 TS-1を前治療に有する進行再発胃癌閑雅に対する2nd line chemotherapyとしてのWeekly PTX投与の有効性.羽鳥慎祐ほか:癌と化学療法33巻P1257-60

## 備考

前投薬について変更。2010/05/12。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
2010/05/12堀		2010/5/26
審査結果		
承認		