

|                                   |   |                     |  |  |
|-----------------------------------|---|---------------------|--|--|
| 登録番号                              | プロトコール名   |                     |  |  |
| C56-109A                          | 卵巣癌 PLDC+Bmab療法   |                     |  |  |
| 診療科                               | 婦人科   | 1クールの日数             | 28日  |  |
| 審査日                               | 2022年2月28日  | 所要時間                | 275分   | 適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| 適応病名                              | 卵巣癌、卵管癌、腹膜癌   | 放射線療法               | <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |  |
| 実施部署                              | <input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他( )   |                     |  |  |
| 適応分類                              | <input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他( )   |                     |  |  |
| 番号                                | 抗がん薬名   | 1日投与量               | 投与方法   | 投与日(d1, d8等)   |
| 1                                 | リポソーム化ドキソルビシン(ドキシル)   | 30mg/m <sup>2</sup> | div  | d1   |
| 2                                 | カルボプラチン(カルボプラチン)  | AUC5                | div  | d1   |
| 3                                 | ベバシズマブ(アバステン)   | 10mg/kg             | div  | d1, d15  |
| 4                                 |   |                     |  |  |
| 5                                 |   |                     |  |  |
| 6                                 |   |                     |  |  |
| 7                                 |   |                     |  |  |
| 8                                 |   |                     |  |  |
| エビデンスレベル                          | <input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 ) |                     |  |  |
| ガイドライン文献名                         | Bevacizumab and platinum-based combinations for recurrent ovarian cancer : a randomised, open-label, phase 3 trial<br>Lancet Oncol 2020; 21: 699-709  |                     |  |  |
| その他<br>(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など) | ドキソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg/m <sup>2</sup> を超えないように、ドキシルの投与速度は1mg/minを超えないようにする。ドキシルの投与量が90mg未満の場合は5%ブドウ糖液250mLで希釈する。ドキシルの投与量が90mg以上の場合は5%ブドウ糖液500mLで希釈する。6コース実施。それ以降はBmab 15mg/kgを3週毎に投与。  |                     |  |  |

|   |
|---|
| プロトコールに関する解説  |
| <p>本療法は、プラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象とした国際共同ランダム化比較試験(ENGOT/GCIC-Intergroup試験AGO-OVAR2.21/ENGOT-ov18)に基づいて、プラチナ製剤感受性再発卵巣癌の治療選択肢の1つとなった。本臨床試験において、カルボプラチン+リポソーム化ドキソルビシン+ベバシズマブ療法が、カルボプラチン+ゲムシタピン+ベバシズマブ療法に対して、有意に無増悪生存期間を延長した(中央値 13.3か月対 11.6か月、ハザード比 0.81、95%信頼区間 0.68-0.96、p=0.012)。また、全生存期間も31.9か月対27.8か月と、カルボプラチン+リポソーム化ドキソルビシン+ベバシズマブ療法で良好であった。グレード3以上の副作用は49%対56%で同等であった。</p> |

# がん化学療法処方

| プロトコール名                 |   | 1クールの日数   |   |
|-------------------------|---|---|---|
| 卵巣癌 PLDC+Bmab療法         |   | 28日   |   |
| 投与日                     | 薬品名(※赤字は抗がん薬)   | 投与経路  | 投与時間  |
| day1                    | ① 生食50mL(プライミング用)<br>② <b>アバステチン注</b> 10mg/kg+生食100mL<br>infusion reactionなければ2回目の投与以降は60分→30分と段階的に短縮可能。<br>③ 生食50mL(フラッシュ)<br>④ デキサート4.95mg+グラニセトロンバッグ1mg<br>⑤ 5%ブドウ糖注50mL(フラッシュ用)<br>⑥ <b>ドキシル注</b> 30mg/m <sup>2</sup> +5%ブドウ糖250mL<br>ドキシルの投与量が90mg以上の場合は5%ブドウ糖液500mLで希釈する。<br>ドキシルの投与速度は1mg/minを超えない。<br>インラインフィルター使用不可。<br>⑦ 5%ブドウ糖注50mL(フラッシュ用)<br>⑧ <b>カルボプラチン注</b> AUC5+5%ブドウ糖250mL<br>⑨ 5%ブドウ糖注50mL(フラッシュ用) | div<br>div<br>div<br>div<br>div<br>div<br>div<br>div<br>div | -<br>90分<br>5分<br>15分<br>5分<br>90分<br>5分<br>60分<br>5分 |
| day1                    | アプレピタントカプセル125mg<br>抗がん薬投与1時間～1時間半前に内服  | p.o   |   |
| day2,3                  | アプレピタントカプセル80mg<br>1日1回 朝食後   | p.o   |   |
| day15                   | ① 生食50mL(プライミング)<br>② <b>アバステチン注</b> 10mg/kg+生食100mL<br>infusion reactionなければ2回目の投与以降は60分→30分と段階的に短縮可能。<br>③ 生食50mL(フラッシュ)  | div<br>div<br>div   | -<br>90分<br>5分  |
| プロトコール<br>適応時<br>表示コメント | 6コース実施。それ以降はBmab 15mg/kgを3週毎に投与。Day2,3 アプレピタント80mg内服。   |   |   |
| 照射併用時<br>照射線量           | グレイ (備考欄)   |   |   |