

登録番号	プロトコール名			
C56-90	卵巣癌オラパリブ療法			
診療科	婦人科	1クールの日数	21日	
審査日	2018年4月13日	所要時間	-	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	白金感受性再発卵巣癌	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	抗がん薬一般名	1日投与量	投与方法	投与日(d1, d8等)
1	オラパリブ	600mg/body	po	d1-21
2				
3				
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	Overall survival in patients with platinum-sensitive recurrent serous ovarian cancer receiving olaparib maintenance monotherapy: an updated analysis from a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial, Lancet, 2016その他			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	オラパリブとして、通常成人1日600mgを1日2回に分けて経口投与。休薬期間なし。 なお、患者の状態により適宜減量する。 【増減量の基準】添付文書に従う。			

プロトコールに関する解説	
<p>本治療は白金製剤感受性再発卵巣癌に対し、その維持療法としてPARP阻害薬であるオラパリブを内服する治療である。Study19試験では白金製剤感受性高異型度漿液性癌を対象として、オラパリブ群で有意なPFSの延長を認めた。(オラパリブ群 vs プラセボ群:8.4ヶ月 vs 4.8ヶ月)SOLO-2試験においては白金製剤感受性漿液性癌、類内膜癌かつBRCA1/2陽性患者を対象として、こちらもオラパリブ群で有意なPFSの延長を認めた。(オラパリブ群 vs プラセボ群:19.1ヶ月 vs 5.5ヶ月)SOLO-2試験でのオラパリブ群におけるGrade3以上の有害事象の頻度は、オラパリブ群で貧血19%、好中球減少5%、吐気3%、倦怠感4%であった。問診、血液検査での慎重なモニタリングが必要である。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
卵巣癌オラパリブ療法		21日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-21	① オラパリブ 600mg 分2	内服	—
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		