

登録番号	プロトコール名			
C53-063A	子宮頸癌 TP療法 (PTX175mg/m2 3時間投与)			
診療科	婦人科	1クールの日数	21日	
審査日	2022年11月28日	所要時間	430分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	子宮頸癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input 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	パクリタキセル(パクリタキセル)	175mg/m2	div	d1
2	シスプラチン(シスプラチン)	50mg/m2	div	d1
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	J Clin Oncol 22:3113-3119 J Clin Oncol 27:4649-4655 Lancet 2017; 390: 1654-63 子宮頸癌ガイドライン2022 P38			
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)	ショートハイドレーション法で実施			

プロトコールに関する解説	
<p>本療法は、進行・再発子宮頸癌において、国際共同ランダム化比較試験(GOG240試験)に基づき、治療選択肢の1つとなった。GOG240試験において、ペバシズマブ+化学療法(パクリタキセル+シスプラチン療法、またはパクリタキセル+ノギテカン療法)群は、化学療法単独群と比較し、有意に全生存期間を延長させた(17.0カ月対13.3カ月、ハザード比0.71、98%信頼区間0.54-0.95、p=0.004)。また、奏効率も有意に良好であった(48%対36%、p=0.008)。化学療法単独群と比較し、ペバシズマブ併用群はGrade2以上の高血圧(25%対2%)、Grade3以上の血栓塞栓症(8%対1%)、Grade3以上の消化管穿孔(3%対0%)が多かった。有害事象によりペバシズマブが使用できない症例もあり、パクリタキセル+シスプラチン療法も依然として標準レジメンである。</p>	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
子宮頸癌 TP療法 (PTX175mg/m ² 3時間投与)		21日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1	① 生食50mL+パロノセトロン0.75mg+デキサート13.2mg+ファモチジン20mg 点滴開始と同時にレスタミン錠10mg 5錠内服 ② 生食100mL ③ 5%ブドウ糖液500mL + パクリタキセル 175mg/m ² 投与時0.22 μ m以下のインラインフィルターを使用 ④ ソルデム3A 500mL + 硫酸マグネシウム補正液(1mEq/mL)8mL ⑤ マンニトールS 200mL ⑥ 生食250mL + シスプラチン 50mg/m ² 要遮光 ⑦ ソルデム3A 500mL	点滴 点滴 点滴 点滴 点滴 点滴	10分 30分 180分 60分 30分 60分 60分
d1	① レスタミンコーワ錠10mg 5錠 Rp.1点滴開始と同時に内服 ② アプレピタントカプセル125mg 抗がん薬投与の1時間~1時間半前に内服	内服 内服	
プロトコール 適応時 表示コメント	Rp.1点滴開始と同時にレスタミン錠10mg5錠内服 d2-3アプレピタント80mg内服		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		