

登録番号	プロトコール名			
C61-010A	去勢抵抗性前立腺癌 オラパリブ療法			
診療科	泌尿器科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年1月31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	BRCA変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	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	オラパリブ(リムパーザ)	600 mg	内服	d1-28
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	N Engl J Med. 2020 May 28;382(22):2091-2102.			
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)	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 休薬・減量基準は添付文書の記載に従う。 100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。			

プロトコールに関する解説	
<p>PROfund試験は、新規ホルモン製剤による前治療が無効であった相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者に対するオラパリブの有効性と安全性をエンザルタミドまたはアビラテロン酢酸エステルと比較して評価する無作為割付け非盲検第3相試験である。</p> <p>主要な副次評価項目はOSであり、リムパーザは、エンザルタミドまたはアビラテロンと比較して、死亡リスクを31%低減した(ハザード比[HR]:0.69、95%信頼区間[CI]:0.50~0.97、p=0.0175)。エンザルタミドまたはアビラテロン投与群の患者の66%が、病勢進行後にリムパーザをクロスオーバーして投与されていたにも関わらず、OSの中央値はエンザルタミドまたはアビラテロン投与群では14.7カ月であったのに対し、リムパーザ投与群では19.1カ月であった。</p> <p>主な有害事象は貧血(50%)、悪心(43%)、疲労・無力症(42%)、食欲減退(31%)、下痢(21%)、嘔吐(20%)および便秘(19%)であり、主なグレード3以上の有害事象は貧血(23%)、悪心(2%)、疲労・無力症(3%)、食欲減退(2%)および下痢(1%)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	
去勢抵抗性前立腺癌 オラパリブ療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① <b>リムパーザ</b> 600 mg/日(1回300mg 1日2回)	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)		