

登録番号	プロトコール名				
C61-011A	前立腺癌 ドセタキセル+ダロルタミド療法				
診療科	泌尿器科			1クールの日数	21日
審査日	2023年5月29日	所要時間	80分	適応外使用	■なし □あり
適応病名	遠隔転移を有する前立腺癌ホルモン感受性前立腺癌			放射線療法	■なし □あり
実施部署	■外来 ■病棟 □その他()				
適応分類	□初発 ■進行・再発 □術後補助 □術前補助 □その他()				
番号	抗がん薬名	1日投与量		投与法	投与日(d1、d8等)
1	ドセタキセル(ドセタキセル)	75mg/m ²		d.i.v	d1
2	ダロルタミド(ニューベクオ)	1200mg		p.o.	d1-21
3					
4					
5					
6					
7					
8					
エビデンスレベル	■治療 (エビデンスレベル □1 ■2 □3 □4 □5 □6)				
ガイドライン文献名	Smith MR, et al.: Darolutamide and Survival in Metastatic, Hormone-Sensitive Prostate Cancer. New England Journal of Medicine 2022 Mar 24;386(12):1132-1142.				
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)	患者の状態により適宜減量 ADT (GnRHアゴニスト/アンタゴニスト又は精巣摘除術)併用 ドセタキセルはニューベクオ開始6週間以内に開始し、プレドニゾロンと併用可 ドセタキセルは3週間間隔で6サイクル投与 ダロルタミドはG3以上または認容できない副作用が現れた場合は回復するまで休薬するとともに、回復後は300mg1日2回に減量した用量での再開を考慮				

プロトコールに関する解説
本療法は、遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌に対する1次治療として、国際共同・無作為化・二重盲検・プラセボ対照・第Ⅲ相臨床試験 (ARASENS試験) に基づいて、遠隔転移を有するホルモン感受性前立腺癌の治療選択肢の一つとなった。ARASENS試験において、Darolutamide内服+Docetaxel+アンドロゲン遮断療法は、標準治療 (Docetaxel+アンドロゲン遮断療法) に比べて、有意に全生存率を延長させた。(中央値未到達対48.9カ月、ハザード比0.675、95%信頼区間 0.568-0.801、P<0.0001)。また、去勢抵抗性を獲得するまでの期間も有意に延長し、base line からの90%以上のPSA値低下 (84.3% 対 57.5%) も良好な結果であった。グレード3以上の副作用は、66.4%対63.5%とほぼ同等であった。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
前立腺癌 ドセタキセル+ダロルタミド療法		21日	
投与日	薬品名 (※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① 5%ブドウ糖 50mL + デキサート6.6mg ② 5%ブドウ糖 250mL + ドセタキセル 75mg/m ² ③ 5%ブドウ糖 50mL(フラッシュ用)	d.i.v d.i.v d.i.v	15分 60分 5分
day1-21	① ニューベクオ 1200mg /日 1錠300mg 1日4錠 1日2回に分服 朝夕食後	経口	
プロトコール 適応時 表示コメント	ニューベクオ開始後6週以内に開始。最大6サイクル。d1-21:ニューベクオ1200mg/d(分2)。ADT併用。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:		