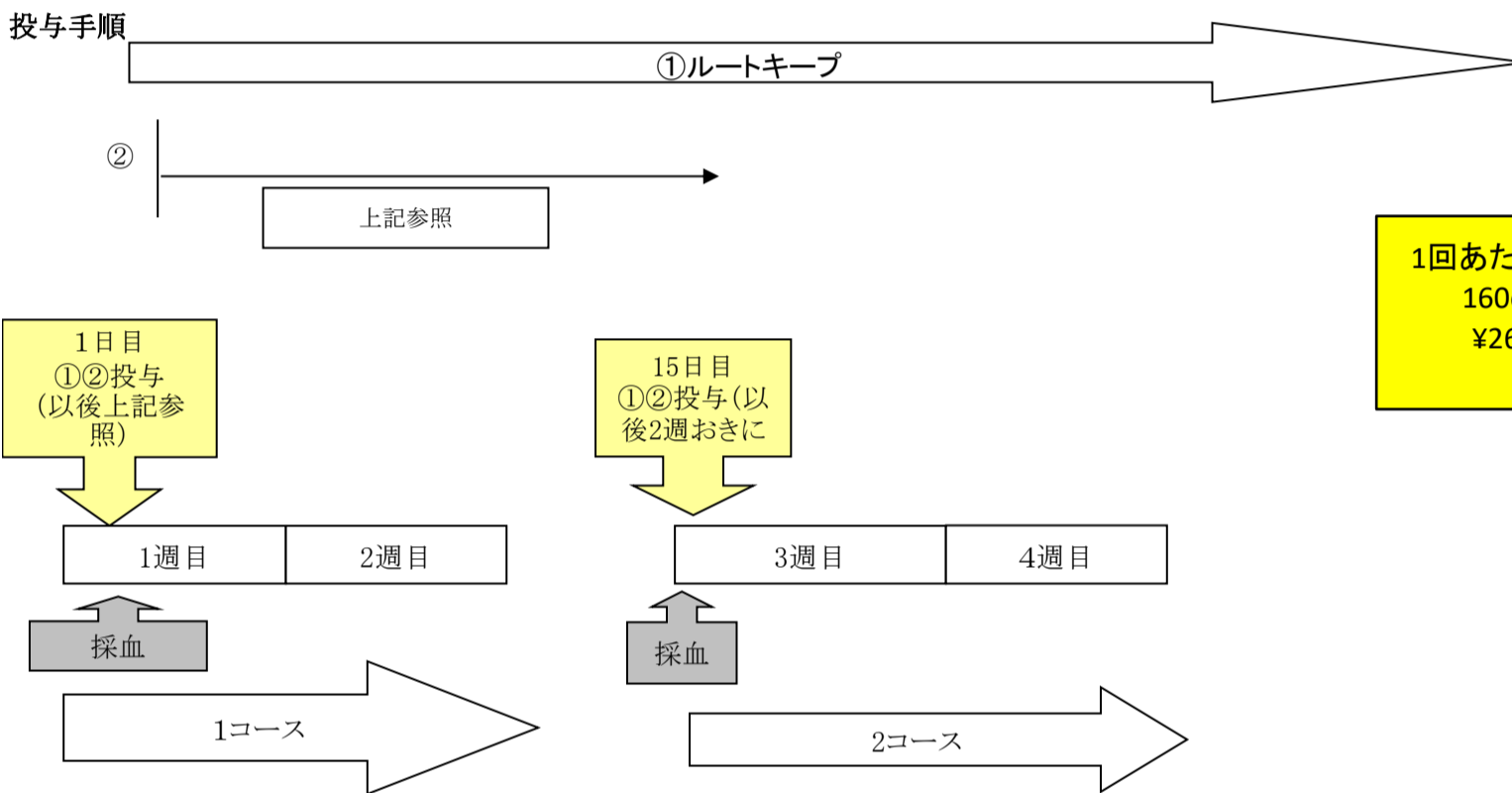


@PATIENTNAME 様 悪性神経膠腫化療 (アバスチン)

指示者	@USERNAME	身長	\$HEIGHT01_Doc	cm
コース数		体重	\$WHEIGHT01_Doc	kg
		体表面積	#VALUE!	m ² (DuBois式)

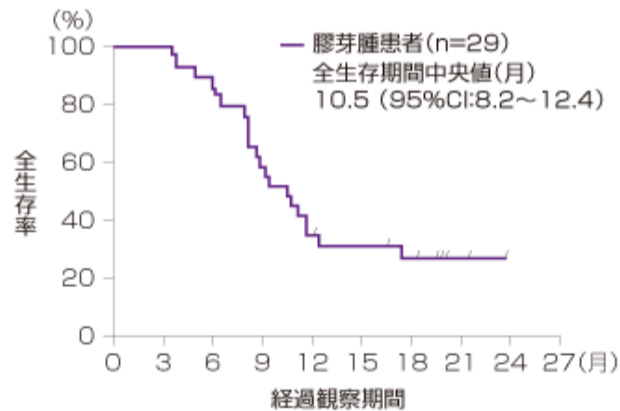
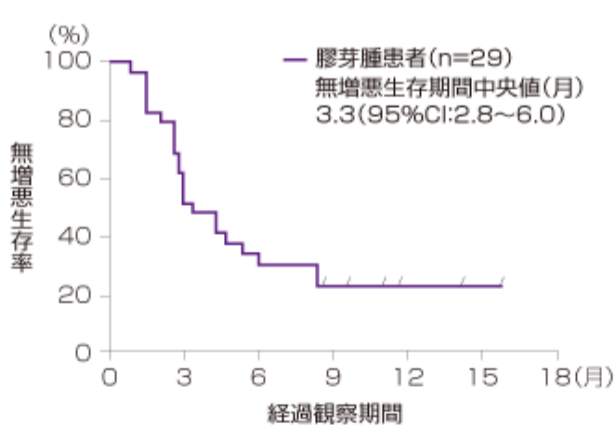
実施印

	薬物/実際の投与量	投与時間	投与経路
①	生理食塩水 100mL 1V	ルートキープ	点滴
②	アバスチン10mg/kg+生食100mL ()mg/body #REF! 計算値 最小単位10mg	初回は90分 2回目は60分でも良い 3回目以降は30分でも良い	点滴



注意
初発悪性神経膠腫の場合、本剤は放射線照射およびテモゾロミドとの併用により開始すること。
再発悪性神経膠腫以外における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。

効果
[国内第II相試験 (JO22506試験)]
無増悪生存期間中央値 3.3ヵ月
全生存中央値 10.5ヵ月



	膠芽腫（実施医療機関病理診断） (n=29)	悪性神経膠腫 (n=31)
6ヵ月無増悪生存率（90%CI）	33.9%(19.2~48.5)	31.7%(17.8~45.6)
片側p値*	0.0170	0.0243
1年生存率（90%CI）	34.5%(20.0~49.0)	32.3%(18.4~46.1)
片側p値*	0.0136	0.0199
奏効率（95%CI）	27.6%(12.7~47.2)	25.8(11.9~44.6)
CR	0	0
PR	8(27.6%)	8(25.8%)

*正規近似による検定(閾値:15%との比較)

副作用

(n=31)	因果関係を問わない	因果関係を否定できない		因果関係を問わない	因果関係を否定できない
合計	11(35.5%)	4(12.9%)	心臓障害	1(3.2%)	1(3.2%)
感染症および寄生虫症	2(6.5%)	1(3.2%)	心不全	1(3.2%)	1(3.2%)
虫垂炎	1(3.2%)	1(3.2%)	血管障害	1(3.2%)	1(3.2%)
尿路感染	1(3.2%)	0	深部静脈血栓症	1(3.2%)	1(3.2%)
神経系障害	7(22.6%)	1(3.2%)	全身障害および投与局所様態	1(3.2%)	0
痙攣	2(6.5%)	1(3.2%)	発熱	1(3.2%)	0
てんかん	1(3.2%)	0			
水頭症	1(3.2%)	0			
頭蓋内圧上昇	1(3.2%)	0			
脳浮腫	1(3.2%)*	0			
片麻痺	1(3.2%)	0			

*主治医により脳浮腫との因果関係は否定されたが、治験依頼者は、効果安全性評価委員会での検討結果を踏まえ、因果関係を完全に否定することは難しいと評価した。