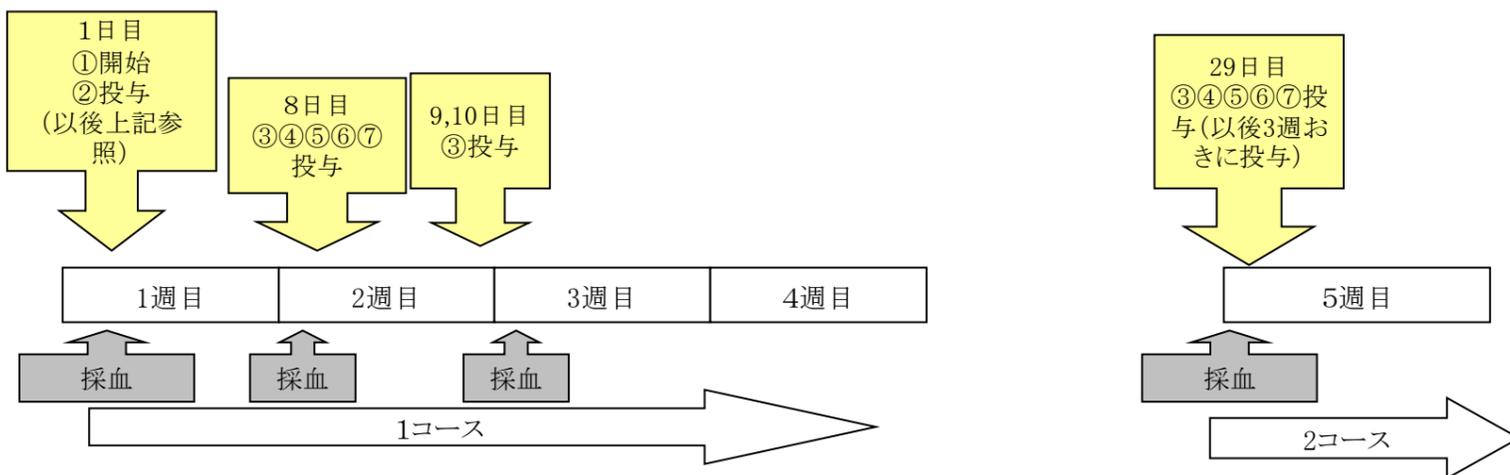
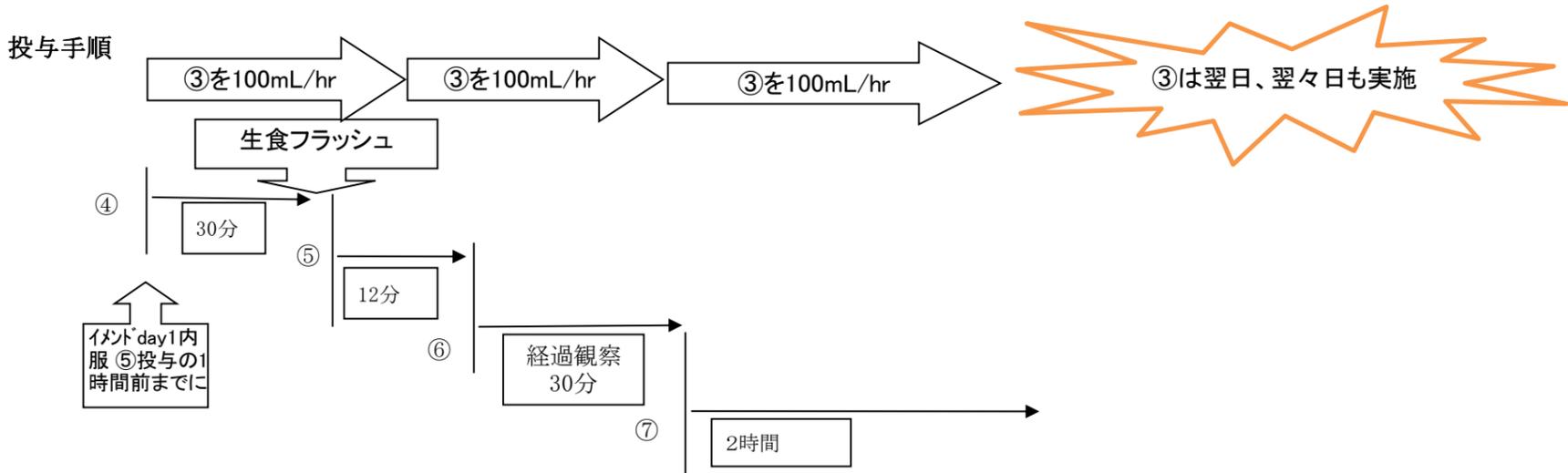


指示者	@USERNAME	身長	\$HEIGHT01_Doc	cm	
コース数		体重	\$WHEIGHT01_Doc	kg	
		体表面積	#VALUE!	m <sup>2</sup>	(DuBois式) <input type="checkbox"/> 実施印

	薬物/実際の投与量	投与時間	投与経路	day1	day2	day3
①	パンビタン末 1g 1×朝食後	連日内服	内服 アリムタ投与1週間前から連日内服、アリムタ最終投与から22日まで連日内服			
②	フレズミンS注 1A	9週間ごと	筋注 アリムタ最終投与から22日まで9週ごとに投与			
③	生理食塩水 500mL 3V	100mL/hr	点滴			
④	グラニセトン3mgバッグ デカドロン3.3mg 3A	30分	点滴			
⑤	アリムタ 500mg/m <sup>2</sup> 生食 100mL ( )mg/body #VALUE! 計算値	12分	ルートキープの生食でフラッシュ後 点滴			
⑥	経過観察	30分				
⑦	ランダ 75mg/m <sup>2</sup> 生食250mL ( )mg/body #VALUE! 計算値	2時間	点滴			
⑤	イメンドセット1セット	1セットをday1~3で	内服			
⑥	デカドロン(0.5mg)8錠2×朝食後3日分 day2-4		内服			day2-4に服用



**注意**

NSAID服用中の患者はNSAIDを投与期間中は中止。半減期が短い薬剤(ロキソニン等)はアリムタ投与2日前から投与後2日まで中止  
半減期の長い薬剤(メロキシカム)はアリムタ投与5日前から投与後2日まで中止  
アリムタは生理食塩水以外の輸液との配合は不可

**臨床効果**

アリムタ+CDDP(AC群)vsGEM+CDDP(GC群) MST10.3ヶ月 vs 10.3ヶ月

非扁平上皮癌のMSTではAC11.8ヶ月vsGC群10.4ヶ月

扁平上皮癌ではAC9.4ヶ月vsGC群10.8ヶ月

**(6) 抗腫瘍効果**

解析対象1,517例<sup>\*)</sup>(AC群762例、GC群755例)における奏効率はAC群30.6%(95%信頼区間:27.31~33.85%)、GC群28.2%(95%信頼区間:25.00~31.42%)でした。

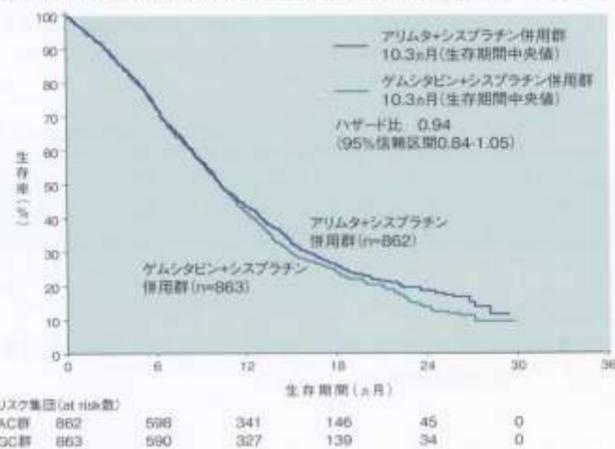
奏効例446例(AC群233例、GC群213例)における奏効期間中央値は、AC群4.50ヶ月(95%信頼区間:4.27~5.32ヶ月)、GC群5.09ヶ月(4.57~5.52ヶ月)でした。

注)抗腫瘍効果及び奏効期間の解析対象は臨床前期中B期又はIV期の非小細胞肺癌患者で、炭化学療法歴がなく、ベースライン測定の前後にRECISTガイドラインに準じた測定可能病変を少なくとも1つ有しており、いずれかの治療薬を少なくとも1回投与された症例。

	CR	PR	SD	PD	不明
<b>AC群</b> n=762	0.3% 2例	30.3% 231例	41.2% 314例	22.8% 174例	5.4% 41例
<b>GC群</b> n=755	0.4% 3例	27.8% 210例	45.8% 346例	20.5% 155例	5.4% 41例

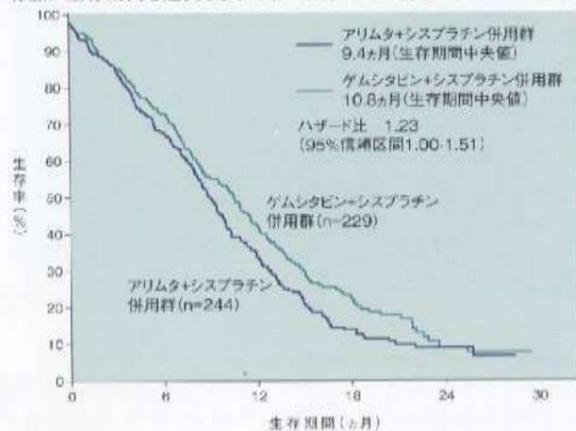
**(1) 生存期間**

アリムタ+シスプラチン併用群(AC群)862例の生存期間中央値は10.3ヶ月(95%信頼区間:9.82~11.24ヶ月)であり、ゲムシタビン+シスプラチン併用群(GC群)863例の生存期間中央値は10.3ヶ月(95%信頼区間:9.56~10.91ヶ月)でした。生存期間において、AC群がGC群に対して非劣性であることが示されました(P<0.0001;Wald検定)。1年生存率は、AC群で43.48%(95%信頼区間:40.07~46.89%)、GC群で41.94%(95%信頼区間:38.54~45.35%)でした。



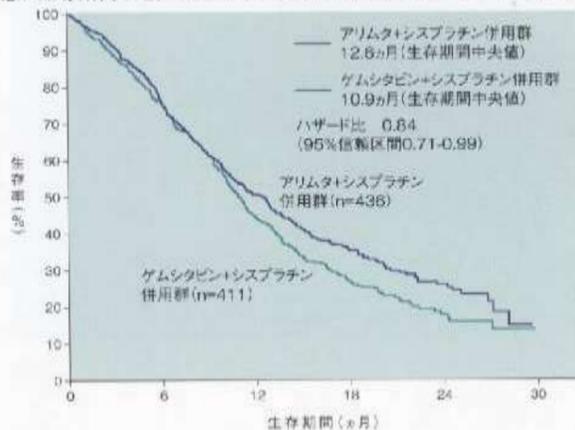
**① 扁平上皮癌患者における生存期間**

扁平上皮癌患者に対する生存期間中央値はAC群244例で9.4ヶ月、GC群229例で10.8ヶ月で、GC群が有意に生存期間を延長しました(P=0.05;Cox比例ハザードモデル解析)。



**② 腺癌患者における生存期間**

腺癌患者に対する生存期間中央値はAC群436例で12.6ヶ月、GC群411例で10.9ヶ月で、AC群が有意に生存期間を延長しました(P=0.03;Cox比例ハザードモデル解析)。



**(3) 無増悪生存期間 (Progression Free Survival: PFS)**

解析対象1,725例(AC群862例、GC群863例)における無増悪生存期間中央値はAC群4.83ヶ月(95%信頼区間:4.57~5.32ヶ月)、GC群5.06ヶ月(95%信頼区間:4.63~5.52ヶ月)でした。

