

@PATIENTNAME 様 肺化療(カルボプラチン+アブラキサン)

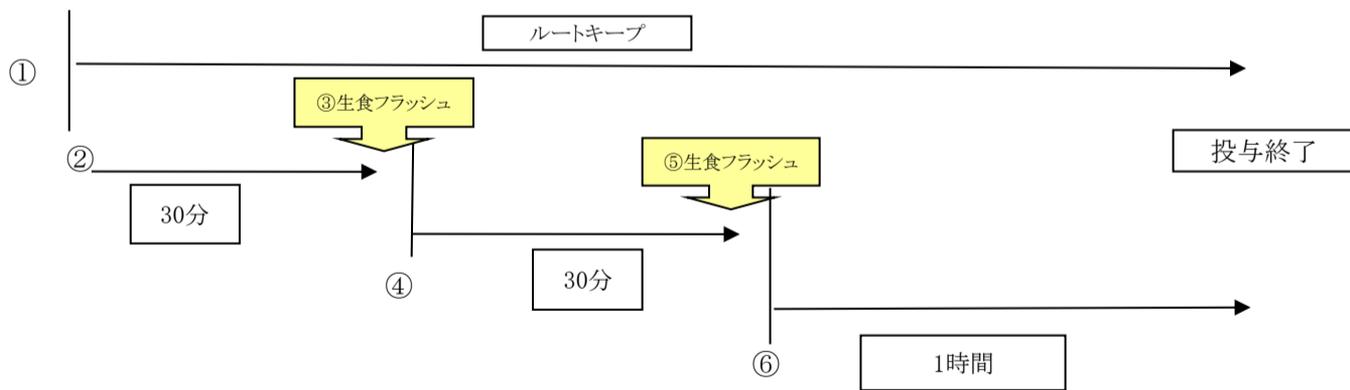
指示者	@USERNAME
コース数	

身長	HEIGHT01_D	cm	
体重	WEIGHT01_D	kg	
体表面積	#VALUE!	m ²	(DuBois式)
年齢		歳	
性別			
血清クレアチニン		mg/dL	
Ccr		mL/min	(Cockcroft&Gault式)

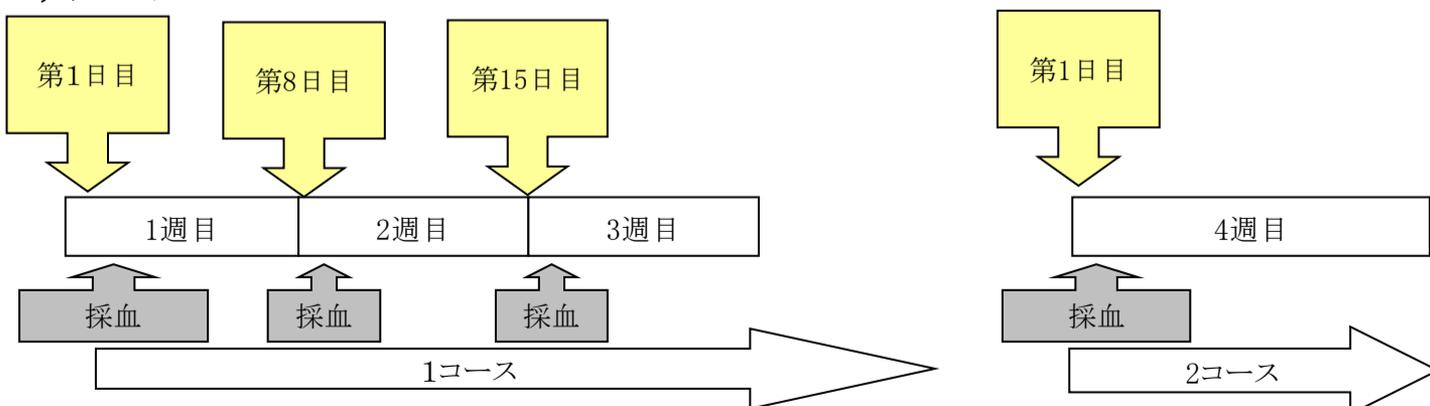
実施印

	薬物/実際の投与量	投与時間	投与経路	day1	day8	day15
①	生食 250mL	ルートキープ	点滴			
②	グラニセトン3mgバッグ デカドロン3.3mg 2A	30分	点滴			
③	生食フラッシュ	生食フラッシュ				
④	アブラキサン100mg/m ² 生食 50mL ()mg/body #VALUE! 計算値	30分	点滴			
⑤	生食フラッシュ	生食フラッシュ				
⑥	パラプラチン AUC=6/body 5%糖液 250mL ()mg/body #VALUE! 計算値	1時間	点滴			

投与手順



スケジュール



●試験方法

- 対象 進行非小細胞肺癌患者1,052例
- 投与方法 アブラキサン100mg/m²を30分かけて点滴静注するグループ、または他のパクリタキセル200mg/m²を3時間かけて点滴静注するグループのいずれかに無作為に割り付け、アブラキサンは毎週、他のパクリタキセルは3週ごとに投与を行った。なお、両群ともカルボプラチン(AUC=6)を各コースの1日目に点滴静注した。

●試験デザイン



- 評価項目 主要評価項目：全奏効率(盲検下での画像評価)
副次評価項目：無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、奏効例の効果持続期間、病勢コントロール率(DCR)、安全性等
- 評価基準 奏効率：RECIST ver.1.0に従う
安全性：CTCAE ver.3.0に従う

●結果

●有効性
奏効率は、アブラキサン群33%[95%信頼区間：28.6-36.7]、他のパクリタキセル群25%[95%信頼区間：21.2-28.5]であり、奏効率比は1.313[95.1%信頼区間：1.082-1.593]であった(p=0.005、χ²検定)。日本人集団のサブ解析における奏効率は、アブラキサン群35%[95%信頼区間：24.3-46.0]、他のパクリタキセル群27%[95%信頼区間：16.7-36.7]であった。

	全症例		日本人	
	アブラキサン群 (n=521)	他のパクリタキセル群 (n=531)	アブラキサン群 (n=74)	他のパクリタキセル群 (n=75)
全奏効率 [95%信頼区間]	33% [28.6-36.7]	25% [21.2-28.5]	35% [24.3-46.0]	27% [16.7-36.7]
奏効率比 [95%信頼区間]	1.313 [1.082-1.593] [#]		1.318 [0.810-2.143]	
p値	0.005 [#]		0.263 [#]	

※ 95.1%信頼区間
※※ χ²検定

●安全性

アブラキサン群514例(日本人72例を含む)における副作用の発現率は91.2%(469/514例)であり、主な副作用は好中球減少^{*1}(59.1%)、脱毛^{*2}(55.8%)、貧血^{*3}(48.8%)、末梢神経障害^{*4}(45.5%)、血小板減少^{*5}(44.7%)であった。

*1 好中球減少：好中球減少症+好中球数減少 *2 脱毛：脱毛症 *3 貧血：貧血+ヘモグロビン減少
*4 末梢神経障害：末梢性感覚ニューロパチー+末梢性神経障害+多発性神経障害 *5 血小板減少：血小板減少症