

患者ID:@PATIENTID

2013. 4. 4作成

@PATIENTNAME 様 肺化療(カルボプラチン+アブラキサン)

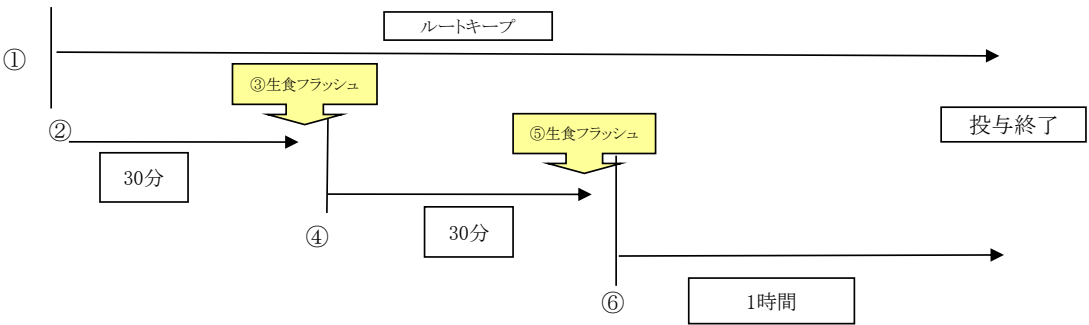
2025.9.4改訂

指示者	@USERNAME
コース数	

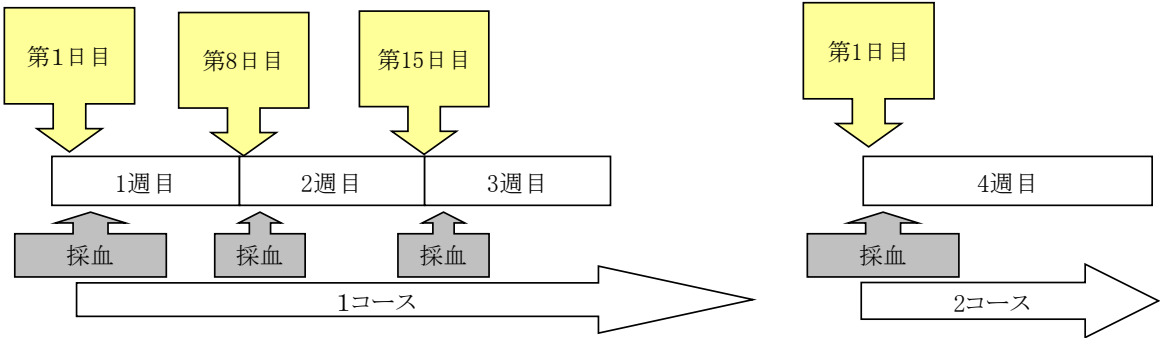
身長	HEIGHT01_D	cm	
体重	HEIGHT01_L	kg	
体表面積	#VALUE!	m <sup>2</sup>	(DuBois式)
年齢		歳	
性別			
血清クレアチニン		mg/dL	
Ccr		mL/min	(Cockcroft&Gault式)

	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	グラニセトロン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 <sup>2</sup> 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	カルボプラチン AUC=6/body 5%糖液 250mL ( )mg/body #VALUE! 電子カルテで計算	1時間	点滴			

投与手順



スケジュール



## 国際共同第Ⅲ相試験(CA031試験)

## 非小細胞肺癌

### ●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/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注するグループ、または他のバクリタキセル200mg/m<sup>2</sup>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、他のバクリタキセルは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]、他のバクリタキセル群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( $p=0.005$ 、 $\chi^2$ 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]、他のバクリタキセル群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)	他のバクリタキセル 群(n=531)	アブラキサン群 (n=74)	他のバクリタキセル 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] <sup>※</sup>		1.318[0.810-2.143]	
p値	0.005 <sup>※※</sup>		0.263 <sup>※※</sup>	

※95.1%信頼区間

※※ $\chi^2$ 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<sup>\*1</sup>(59.1%)、脱毛<sup>\*2</sup>(55.8%)、貧血<sup>\*3</sup>(48.8%)、末梢神経障害<sup>\*4</sup>(45.5%)、血小板減少<sup>\*5</sup>(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シー+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