

患者ID:@PATIENTID

2015.1.28作成

@PATIENTNAME 様 脾臓化療(アブラキサン+GEM)

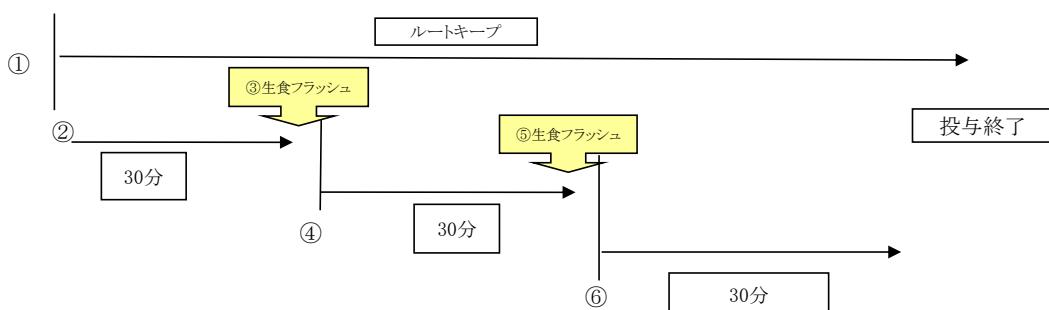
2024.8.2改訂

指示者	@USERNAME
コース数	

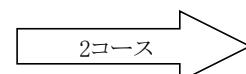
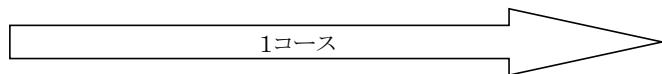
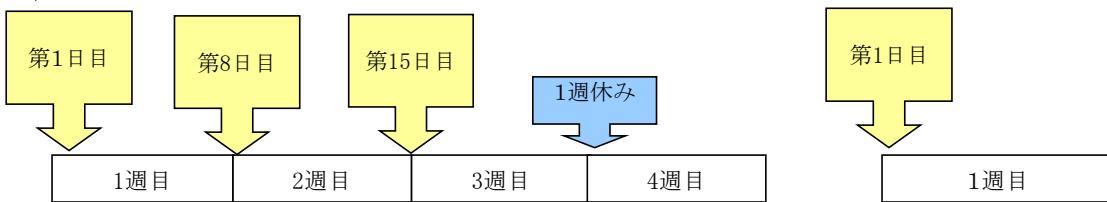
身長	HEIGHT01_D	cm
体重	WEIGHT01_I	kg
体表面積	#VALUE!	m ² (DuBois式)

			day1	day8	day15
①	生食 250mL	ルートキープ	点滴		
②	パロノセトロン1V デカドロン3.3mg 2A 生食50mL	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125mg/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	ゲムシタビン1000mg/m ² 生食 100mL ()mg/body #VALUE! 計算値	30分	点滴		

投与手順



スケジュール



臨床成績：国内第I/II相試験(J-0107)²⁾

【抗腫瘍効果】

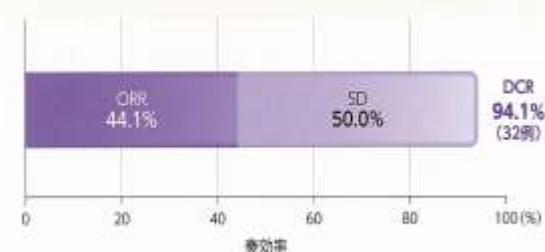
全奏効率(ORR)は44.1%、病勢安定(SD)も含めた病勢コントロール率(DCR)は94.1%でした。

■ 奏効率

症例	ORR	SD	DCR*
34	15 ^{#1} (44.1%) [90%信頼区間 : 29.5-59.5]	17 (50.0%)	32 (94.1%) [90%信頼区間 : 82.6-98.9]

*1 DCR: ORR+SD

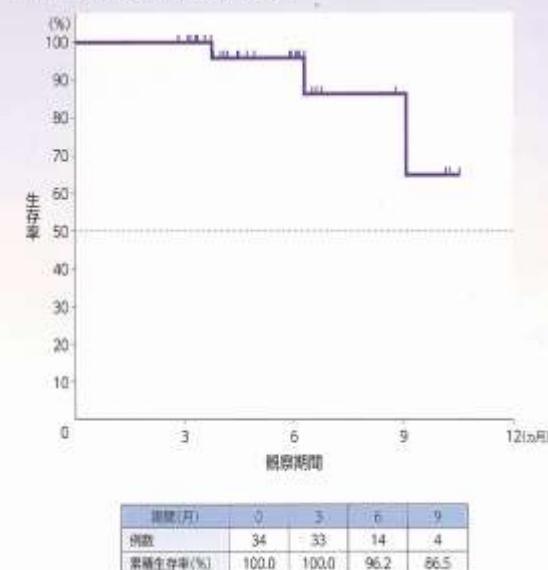
*2 総奏効率との下限値17%を有意に上回った($p<0.0001$, 二重検定)



【全生存期間：OS】

全生存率は3ヵ月時で100%、6ヵ月時で96.2%でした。

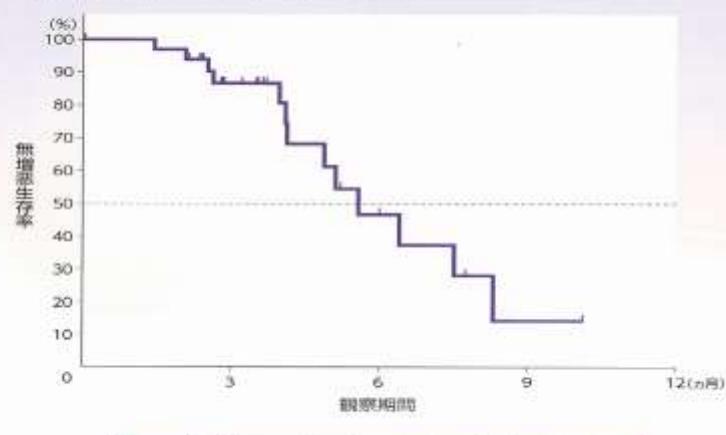
■ 全生存期間(Kaplan-Meier曲線)



【無増悪生存期間：PFS】

無増悪生存期間の中央値は5.6ヵ月でした。また、無増悪生存率は3ヵ月時で86.7%、6ヵ月で46.7%でした。

■ 無増悪生存期間(Kaplan-Meier曲線)



【安全性(副作用)】

アブラキサン+ゲムシタビン併用34例における副作用の発現率は100%でした。

副作用*	全休**	Grade3***以上
副作用発現例数(%)	34(100.0)	28(82.4)
血液およびリンパ系障害		
貧血**	21(61.8)	5(14.7)
発熱性好中球減少症	1(2.9)	1(2.9)
眼障害		
直視浮腫	1(2.9)	
胃腸障害		
腹部膨満	1(2.9)	
口唇炎	2(5.9)	
便秘	6(17.6)	
下痢	11(32.4)	2(5.9)
口内炎	1(2.9)	
神経	1(2.9)	
恶心	15(44.1)	1(2.9)
肛門周囲炎	1(2.9)	
口内炎	8(23.5)	1(2.9)
嘔吐	4(11.8)	
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	10(29.4)	
倦怠感	12(35.3)	
末梢性浮腫	5(14.7)	
充熱	7(20.6)	
肝胆道系障害		
肝肿大	1(2.9)	1(2.9)
感染症および寄生虫症		
膀胱炎	1(2.9)	
肺膿炎	1(2.9)	
肺炎	1(2.9)	
クロストリジン/性大脳炎	1(2.9)	
臨床検査		
アラニノアミノトランスフェラーゼ増加	12(35.3)	1(2.9)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8(23.5)	
血中アルブミン減少	4(11.8)	
血中ビリルビン増加	1(2.9)	
血中乳酸脱水素酵素増加	1(2.9)	
C-反応性蛋白増加	3(8.8)	
リノバ球数減少	9(26.5)	5(14.7)
好中球数減少	29(85.3)	23(67.6)
血小板数減少	30(88.2)	2(5.9)
体温減少	4(11.8)	
白血球数減少	28(82.4)	18(52.9)

*1 MedDRA/J ver.16.0 *2 CTCAE ver.4.0-JCOGに基づく評価 *3 ヘモグロビン減少含む *4 固有感覚の欠如を含む

副作用*	全休**	Grade3***以上
血中アルカリホスファターゼ増加	2(5.9)	
代謝および栄養障害		
高カリウム血症	2(5.9)	
低アルブミン血症	3(8.8)	
低ナトリウム血症	1(2.9)	1(2.9)
食欲減退	19(55.9)	1(2.9)
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛	3(8.8)	
筋骨格痛	1(2.9)	
筋肉痛	1(2.9)	
神経系障害		
脳梗塞	1(2.9)	
浮動性めまい	3(8.8)	
味覚障害	8(23.5)	
頭痛	3(8.8)	
末梢性感觉ニューロロジー	26(76.5)	2(5.9)
腎および尿路障害		
血尿	1(2.9)	
生殖系および乳房障害		
不規則月经	1(2.9)	
会陰痛	1(2.9)	
呼吸器、胸郭および喉頭障害		
気管障害	2(5.9)	
しゃっくり	1(2.9)	
肺塞栓症	1(2.9)	
皮膚および皮下組織障害		
脱毛症	30(88.2)	—
干燥性皮膚炎	3(8.8)	
皮膚乾燥	2(5.9)	
紅斑	1(2.9)	
爪変色	1(2.9)	
爪の障害	1(2.9)	
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1(2.9)	
そら輝症	3(8.8)	
癰瘍	14(41.2)	2(5.9)
斑状丘疹状皮疹	2(5.9)	
皮膚色素過剰	1(2.9)	—
爪甲脱落症	1(2.9)	—
血管障害		
血栓炎	1(2.9)	
血栓塞	1(2.9)	

社内資料