

患者ID:@PATIENTID

2015.1.28作成

@PATIENTNAME 様 膵臓化療(アブラキサン+GEM)

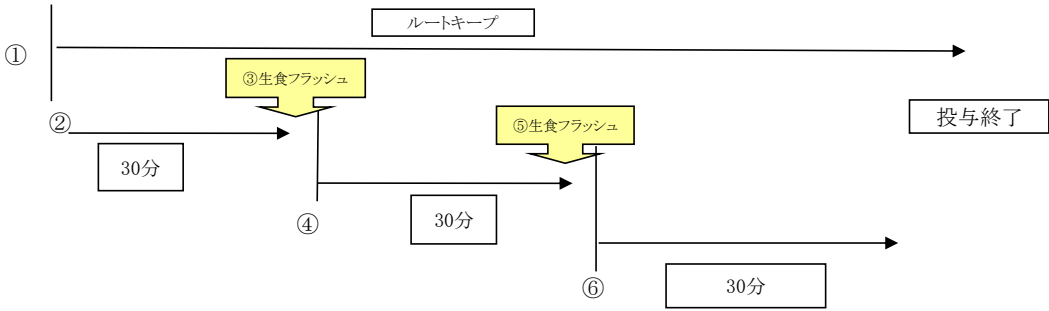
2024.8.2改訂

指示者	@USERNAME
コース数	

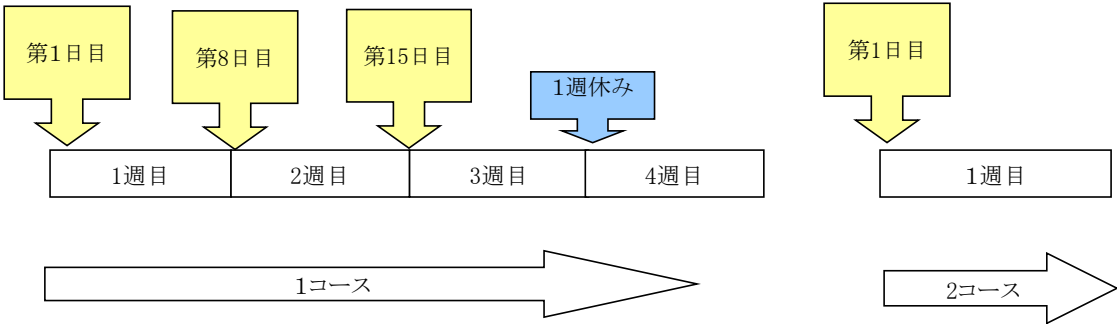
身長	HEIGHT01_D	cm
体重	HEIGHT01_F	kg
体表面積	#VALUE!	m ² (DuBois式)

	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	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/m2 生食 100mL ()mg/body #VALUE! 計算値	30分	点滴			

投与手順



スケジュール



【抗腫瘍効果】

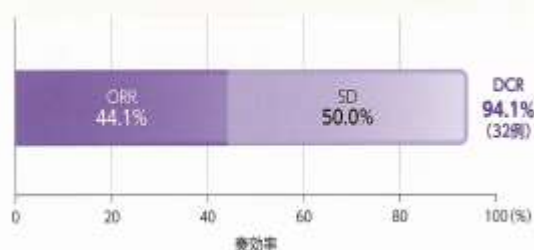
全奏効率(ORR)は44.1%、病勢安定(SD)も含めた病勢コントロール率(DCR)は94.1%でした。

■ 奏効率

症例数	ORR	SD	DCR ^{*1)}
34	15 ^{#2)} (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

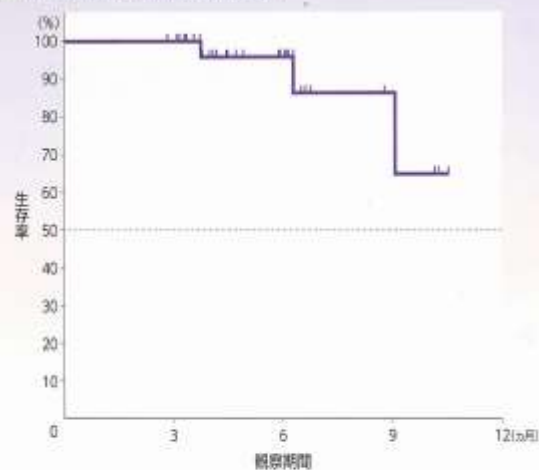
*2 全奏効率の下限値10%を有意に上回った($p < 0.0001$, 二重検定)



【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)

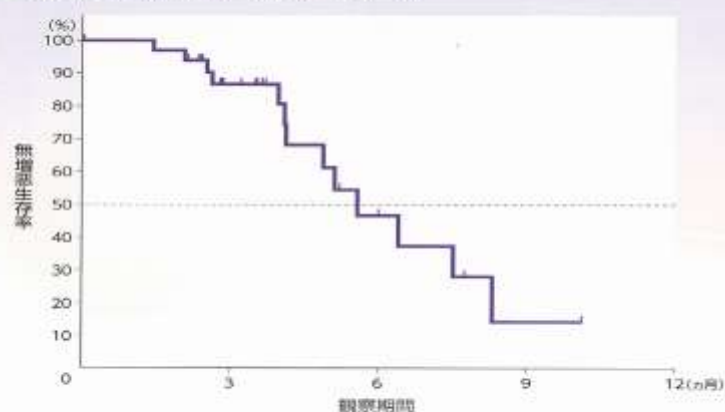


期間(月)	0	3	6	9
例数	34	33	14	4
累積生存率(%)	100.0	100.0	96.2	86.5

【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)



期間(月)	0	3	6	9
例数	34	20	6	1
累積無増悪生存率(%)	100.0	86.7	46.7	14.0

【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*	症例数(%)	
	全体**	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		
角膜浮腫	1(2.9)	
青腸障害		
腸部膨満	1(2.9)	
口唇炎	2(5.9)	
便秘	6(17.6)	
下痢	11(32.4)	2(5.9)
口内疼痛	1(2.9)	
痔核	1(2.9)	
悪心	15(44.1)	1(2.9)
肛門周囲痛	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)	
発熱	7(20.6)	
肝胆道系障害		
肝障害	1(2.9)	1(2.9)
感染症および寄生虫症		
肺炎	1(2.9)	
咽頭炎	1(2.9)	
肺炎	1(2.9)	
クロストリジウム性大腸炎	1(2.9)	
臨床検査		
アラニン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)	
リンパ球数減少	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)
体重減少	4(11.8)	
白血球数減少	28(82.4)	18(52.9)

副作用*	症例数(%)	
	全体**	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)	
味覚異常	8(23.5)	
頭痛	3(8.8)	
末梢性感覚ニューロパチー*	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		
不規則月経	1(2.9)	
会陰痛	1(2.9)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
発声障害	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)	
び爛性皮膚炎	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)	
そう痒症	3(8.8)	
発疹	14(41.2)	2(5.9)
尿状丘疹伏疹	2(5.9)	
皮膚色素過剰	1(2.9)	
爪甲脱落症	1(2.9)	
血管障害		
血管炎	1(2.9)	
血管障害	1(2.9)	

*1 MedDRA 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

社内資料