# 抗がん剤投与量確認書

レジメン:肺癌(非小細胞肺癌): CBDCA/TS-1

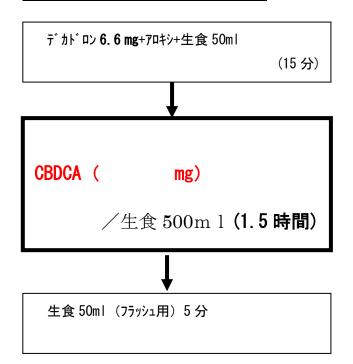
ID 番号 氏名

# 1 コース/(サイクル) 21 日、4 コース(6 コース) 予定

<u>身長: cm 体重: kg 体表面積: m²</u>

薬剤名	day1	day14	day15 · · · day21
TS-1: (80-120 mg/日)	<b>←</b>	<b>——</b>	休薬
CBDCA(パラプラチン AUC=5	<b>\</b>		休薬

# 投与日に◎を記入、中止は×



平成 年 月 日 指示医サイン

指導医サイン

看護師サル

- \*投与量を確認するもので、指示書では有りません。
- \*投与量を変更する場合は赤字で訂正、追加して下さい。

自治医科大学附属さいたま医療センター がん化学療法委員会、医療安全管理委員会

### <備考>

TS-1 投与量(day1-14、1 週間休薬で反復投与)

1.25 m²未満 : 80 mg/日 1.25 以上-1.5 m²未満 : 100 mg/日 1.5 m²以上 : 120 mg/日

\*呼吸器 CBDCA の量

- 400 mg/m  $^2$
- AUC=5
- ・蓄尿のいずれかで決められる

WBC: 3000/mm\*未満で中止または延期、PLT: 10 万/mm\* + 滞る中止または延期、PLT: 10 万/mm\*

未満で中止または延期

gread3 以上の過敏症・下痢は中止。腫瘍の明らかな増大・新病変出現、病態の進行時は中止。

間質性肺炎時は中止。

<肝機能>

AST、ALT は、正常値の 2.5 倍以下、T-BIL≦1.5 mg/dl

<腎機能>

CCr≧60 mg/dl

CBDCA: Corは、Cockroft の式で算出。

女性は、男性の85%。

Calvert の式 dose=目標 AUC (25+GFR)

=()mg

(Ccr≒GFR)

<副作用>

骨髄抑制:G-CSF

下痢:ロペミン、タンナルビン、アドソルビン、整腸剤

嘔気・嘔吐: 5HT3拮抗薬、ナウゼリン、プリンペラン

2011.4.11 日作成

項目		適正使用基準	慎重投与基準※1	
Perfo	ormance status (PS)	PS 0 ~ 1	PS 0~2	
骨髄機能	へモグロビン(g/dL)	9.0 以上	8.0 以上	
	白血球数 (/mm³)	4,000 ~ 12,000	3,000 以上	
	好中球数(/mm³)	1,500 以上	1,500 以上	
	血小板数 (/mm³)	10万以上	10万以上	
肝機能 AST (G	総ビリルビン (mg/dL)	ULN X 1.5 倍以内(1.5mg/dL以下)※2	ULN X 1.5 倍以内(1.5mg/dL以下) <sup>※2</sup>	
	AST (GOT)(IU/L) ALT (GPT)(IU/L)	ULN X 2.5 倍以内(100 IU/L以下)※2	ULN X 2.5 倍以内(100 IU/L以下) <sup>※2</sup>	
呼吸機能	PaO2 または SpO2	PaO2:60Torr以上 または SpO2:90%以上	PaO2:60Torr以上 または SpO2:90%以上	
腎機能	クレアチニンクリアランス (mL/min)	60 以上	60 以上	
	TS-1の投与開始量	初回基準量 (Ccr <sup>※3</sup> :80> ≧60; 必要に応じて1段階減量)	初回基準量 (Ccr <sup>※3</sup> :80> ≧60 ; 必要に応じて1段階減量)	

#### ◆ LETS Study 試験の概要 ◆

#### 【目的】

本試験の目的は、進行期非小細胞肺癌の初回化学療法において CBDCA+PTX 併用療法に対して、CBDCA+TS-1 併用療法の全生存期間における非劣性を証明することである。

#### 【 方 法 】

2006 年 8 月~2008 年 5 月の間に、日本国内 30 施設より 564 例が CBDCA+TS-1 群と CBDCA+PTX 群に無作為に割り付けられた。CBDCA+TS-1 群は CBDCA: AUC 5 を第 1 日目に投与し、TS-1 を体表面積に合わせて 40mg/m2 を 1 日 2 回(朝、夕食後)14 日間服用し、これを 21 日毎に繰り返した。CBDCA+PTX 群は CBDCA: AUC 6、PTX: 200 mg/m2 を第 1 日目に投与し、これを 21 日毎に繰り返した。

## 【結果】

プロトコールに規定された中間解析の結果、CBDCA+TS-1 療法の CBDCA+PTX 療法に対する全生存期間の非劣性が証明された (ハザード比 0.928、99.2%信頼区間 0.671 - 1.283、非劣性の片側 p 値 0.002)。全生存期間中央値は CBDCA+TS-1 群 15.2 ヵ月、CBDCA+PTX 群 13.3 ヵ月であり、1 年生存率は、CBDCA+TS-1 群 57.3%、CBDCA+PTX 群 55.5%であった。 グレード 3/4 の白血球減少、好中球減少および発熱性好中球減少、脱毛、神経障害の発現率は CBDCA+PTX 群で高く、一方、血小板減少、悪心、嘔吐、下痢は CBDCA+TS-1 群で高かった。

#### 【 結 論 】

経口の TS-1 と CBDCA の併用療法は、CBDCA+PTX 併用療法との比較において全生存期間における非劣性が証明されたことから進行期非小細胞肺癌における有効な治療選択肢といえる。

### <添付資料>

J Clin Oncol 28. © 2010 by American Society of Clinical Oncology