

催吐リスク DTX moderate

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間 (分)	投与日(day)
パロノセトロン	注射	0.75	mg		1
デキサメタゾン	注射	16.5	mg 生食	100 mL	30
ドセタキセル	75	mg/m <sup>2</sup>	生食	500 mL	60
カルボプラチン	5	AUC	5%糖液	250 mL	60
アバスチン	15	mg/kg	生食	100 mL	30
				mL	
				mL	

## 内服薬

デキサメタゾン 8mg 分2 朝昼食後 day2,3,4  
(浮腫予防)

## 投与基準等

再発の場合、BVの投与期間は設定しないが、Until PDまで許容する。

なお、本レジメンは PTX が認容できない場合に限定する。これは、本レジメンの提案根拠となる GOG218 試験において、PTX が認容できない場合 (Grade 3 以上の末梢神経障害あるいは Grade3 以上 HSR 出現時)、DTX への変更を許容しているためである。一方で GOG218 試験における PTX→DTX の変更に関しての具体的な症例数や結果などの詳細な記述はない。従って明確なエビデンスが乏しい現状がある。特に制限がなければ TC+BV を使用し、本レジメンは使用しない。

II. 投与基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ ,好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$ )

## III. 減量基準 (例:Grade3以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量)

## A・投与量変更基準

- ①血液毒性によるDLTがはじめて起こった場合一回投与よりCarboplatinを1レベル減量  
 ②投与レベルを1レベル減量しても、再び血液毒性によるDLTが起こった場合一回投与よりCarboplatinをさらに1レベル減量  
 ③さらに血液毒性DLTが起こった場合→用量レベル-3となればすべての化学療法投与を中止  
 ※血液毒性によるDLTの定義(下記のいずれか)
- ・発熱性好中球減少(好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満、かつ $38.5^\circ\text{C}$ 以上:NCI-CTC grade3)が認められた場合
  - ・grade 4好中球減少(好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満)が7日以上続く場合
  - ・grade 4血小板減少(血小板数 $10,000/\text{mm}^3$ 未満)を認めた場合
  - ・grade 3血小板減少(血小板数 $10,000/\text{mm}^3$ 以上 $50,000/\text{mm}^3$ 未満)かつ出血傾向を認めるか、輸血を行った場合

## B・次サイクル以降の開始規準

- 好中球数  $\geq 1,500/\text{mm}^3$   
 血小板数  $\geq 100,000/\text{mm}^3$

## 次サイクル以降の開始規準を満たさない場合の投与変更規準:

- ①投与予定日に、上記開始規準を満たさない場合、Docetaxel, carboplatin 共に投与を休止し、最大、3週間まで延期してもよい。  
 i)延期1週間(day22-29)以内に、上記開始規準を満たした場合は前回と同じ投与量で投与する。1週間延期(day29)までに、開始規準を満たさなければ、投与を休止し、さらに最大2週間まで延期してもよい。  
 ii)3週間(day43)延期までに、上記投与開始規準を満たせば、下記用量レベル表に基づき、一血液毒性による投与遅延の場合、Carboplatinを前回より1レベル減じて投与。  
 一延期3週間(day43)の時点で上記開始規準を満たない場合は、以後 carboplatin, Docetaxel ともに投与を中止し、治療を中止とする。

## 2)非血液毒性による投与変更規準

## ・腎障害による投与変更基準

carboplatin投与量については、AUCに応じて投与量を決定する。次項を参照。

Paclitaxelの投与量の変更は不要である。

Docetaxel

- ・脱毛、悪心・嘔吐、下痢による投与変更は行わない。

## ・ペバシズマブに関して

Grade 3以上の制御不良の高血圧、蛋白尿、出血、血栓症が認められる場合はBVの投与を延期する。reversibleであった場合は再投与可能であるが、これらの症状に対して十分にモニタリングを行う。

高血圧に関しては適宜降圧薬の服用を推薦する。蛋白尿に関しては、概算一日蛋白量=(尿中蛋白量/尿中クレアチニン) $\times 8.8 \times \text{BSA}/1.73$ 等の指標を用い、 $2\text{g}$ 以上で投与中断する。ネフローゼ

の基準を満たす場合は投与を中止する。消化管穿孔が疑われる場合は速やかに投与を中止する。

## ※化学療法の用量レベル表

Level	Carboplatin	Docetaxel
Level 0	AUC 6.0	75mg/m <sup>2</sup>
Level -1	AUC 5.0	65mg/m <sup>2</sup>
Level -2	AUC 4.0	55mg/m <sup>2</sup>
Level -3	投与中止	投与中止

## IV. 重大な副作用 (例:好中球減少 Grade3以上37.5%)

TC+BVの有害事象を記載する。DC+BVとしての解析は未施行。

消化管イベント(G2以上)2.6%, 高血圧(G2以上)22.9%, 蛋白尿(G3以上)1.6%, 疼痛(G2以上)47%, 好中球減少(G4以上)63.3%, FN 4.3%, 静脈血栓症(all grade)6.7%, 動脈血栓症(all grade)0.7%, 創傷治癒遅延 3.0%, 中枢神経出血 0.3%, CNS以外の出血(G3以上)2.1%、白質脳症 0.2%

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

N Engl J Med 2011;365:2473