

# 資料4-1

## 候補品目

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
造血器腫瘍	悪性リンパ腫	ICE IVAC MINE	Ifosfamide	高悪性度の悪性リンパ腫の初回治療もしくは再発リンパ腫に対して、多剤併用化学療法として使用。1,500 mg/sqm, 1時間点滴で5日間、もしくは、5 g/sqm持続点滴にて1日間投与。

### 効能等の追加を支持する根拠

①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)

#### ICE療法

- 1) Fields KK, et al. Ifosfamide, carboplatin, and etoposide: A new regimen with a broad spectrum of activity. J Clin Oncol. 12:544-552, 1994.
- 2) Kleiner S et al. High-dose chemotherapy with carboplatin, etoposide and ifosfamide followed by autologous stem cell rescue in patients with relapsed or refractory malignant lymphomas: a phase I/II study. Bone Marrow Transpl. 20:953-959, 1997.
- 3) Moskowitz CH, et al. Ifosfamide, carboplatin, and etoposide: A highly effective cytoreduction and peripheral-blood progenitor-cell mobilization regimen for transplant-eligible patients with non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 17:3776-85, 1999.
- 4) Kingreen D, et al. ICE- an efficient drug combination for stem cell mobilization and high-dose treatment of malignant lymphoma. Eur J Haematol. 66(Suppl 64):46-50, 2001.
- 5) Itoh K, et al. Toxicity and efficacy of ifosfamide, carboplatin and etoposide (modified ICE) as a salvage chemotherapy in Japanese patients with relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma. Int J Hematol. 68:431-437, 1998.
- 6) Zelenetz AD, et al. Ifosfamide, carboplatin, etoposide (ICE)-based second-line chemotherapy for the management of relapsed and refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma. Ann Oncol. 14(Suppl 1): i5-10. 2003.
- 7) Kewalramani T, et al. Rituximab and ICE as second-line therapy before autologous stem cell transplantation for relapsed or primary refractory diffuse large B-cell lymphoma. Blood. 103:3684-8, 2004.

#### IVAC療法

- 1) Adde M, et al. Additional chemotherapy agents improve treatment outcome for children and adults with advanced B-cell lymphomas. Sem Oncol. 25;suppl4:33-39, 1998.
- 2) Mead GM et al. An international evaluation of CODOX-M and CODOX-M alternating with IVAC in adult Burkitt's lymphoma: results of United Kingdom Lymphoma Group LY06 study. Ann Oncol. 13:1264-74, 2002.

## 資料4-1

### MI VE療法

- 1) Romaguera JE, et al. A phase II trial of oral etoposide with mitoxantrone and ifosfamide/mesna consolidated with intravenous etoposide, methylpredonisolone, high-dose arabinoside, and cisplatin as salvage therapy for relapsing and/or refractory lymphomas. *Investigational New Drugs* 12:217-222, 1994.
- 2) Cabanillas F and Rodriguez MA. MINE-ESHAP salvage therapy for recurrent and refractory lymphomas. *Sem Oncol.* 31:suppl 3:30, 1994.
- 3) Rodriguez MA et al. A phase II trial of mesna/ifosfamide, mitoxantrone and etoposide for refractory lymphomas. *Ann Oncol.* 6:609-611, 1995.
- 4) Rodriguez MA, et al. Results of a salvage treatment program for relapsing lymphoma: MINE consolidated with ESHAP. *J Clin Oncol.* 13:1734-41, 1995.
- 5) Celik I, et al. Phase II trial of MINE as a front line therapeutic modality in intermediate- and high-grade non-Hodgkin's lymphomas. *Eur J Cancer* 34:759-60, 1998.
- 6) Hagemester FB, et al. Ifosfamide-based chemotherapy regimens in treatment of lymphoma: the MD Anderson experience. *Eur J Haematol.* 66 suppl 64):8-13, 2001.
- 7) Emmanouilides C, et al. Mitoxantrone/ifosfamide/etoposide salvage regimen with rituximab for in vivo purging in patients with relapsed lymphoma. *Clinical Lymphoma* 3:111-116, 2002.

### ②教科書

Publishers. Philadelphia, USA.

Wintrobe MM, Wintrobe's Clinical Hematology: Lee et al. 10th edition. P2659. 出版社Lippincott Williams & Wilkins. 1999年。

Mesnaについては DeVita VT, et al. *Cancer. Principle and practice of Oncology*, 5th ed. P3091に掲載されている。出版社Lippincott-Raven Publishers. Philadelphia, USA

### ③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス

### ④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン

JCOG-LSGリンパ腫・骨髄腫臨床研究マニュアル第1版. P96. にガイドラインではないが、標準治療として記載されている。

NCCNのガイドラインにも初回治療のひとつとして、記載されている。

<http://www.nccn.org/>にNCCNのホームページがあり、Clinical Practice Guideline in Oncologyがある。

この薬剤の使用にあたっては、mesnaの同時使用が推奨されている。ASCOのガイドラインがあるので参照のこと。 *J Clin Oncol.* 2002 Jun 15;20(12):2895-903.

2002 update of recommendations for the use of chemotherapy and radiotherapy protectants: clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology.

## 資料4-2

### 候補品目

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
消化管	直腸, 結腸癌	CPT-11		用量の拡大とinfusional 5-FUとの併用の追加

#### 効能等の追加を支持する根拠

①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)

CPT-11と5-FU/LVとの併用療法におけるCPT-11の投与量のわが国と欧米との差異

IFL療法(Saltzレジメン)<sup>(1)</sup>: CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>+ Leucovorin 20mg/m<sup>2</sup>+ bolus 5-FU 500mg/m<sup>2</sup>, 週1回 4週投与2週休薬

R-IFL療法<sup>(2)</sup>: CPT-11 100mg/m<sup>2</sup>+ Leucovorin 20mg/m<sup>2</sup>+ bolus 5-FU 400mg/m<sup>2</sup>, 週1回 4週投与2週休薬

本邦でのIFL療法: CPT-11 100mg/m<sup>2</sup>+ l-leucovorin 10mg/m<sup>2</sup>+ bolus 5-FU 500mg/m<sup>2</sup>, 週1回 4週投与2週休薬

FOLFIRI療法<sup>(3)</sup>: CPT-11 180mg/m<sup>2</sup>+ Leucovorin 400 mg/m<sup>2</sup>+ bolus 5-FU 400mg/m<sup>2</sup>+ infusional 5-FU 2400-3000mg/m<sup>2</sup> 2週毎

(注)海外文献で使用されているロイコボリンは国内承認のアイソボリン(I型ロイコボリン)と比較して効力は約50%であり、アイソボリン投与量はロイコボリン投与量の50%としている。

切除不能・再発大腸癌の化学療法にOxaliplatin (OHP)やIrinotecan (CPT-11)が5-fluorouracil (5-FU)/ロイコボリン(LV)との併用されるようになった結果、全生存期間をエンドポイントとした欧米の第Ⅲ相比較試験にて、従来5-FU系の薬剤のみでは12ヶ月前後であった生存期間中央値(MST)が、最近は20ヶ月を越える結果が散見されるに至っている<sup>(3,4)</sup>。CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>を用いたIFL療法とinfusional 5-FU/LV+OHP (FOLFOX療法)との比較試験が行われた結果、FOLFOX療法はIFL療法よりも延命効果を示したが<sup>(4)</sup>、CPT-11 180mg/m<sup>2</sup>と5-FU持続静注を用いたFOLFIRI療法との比較では奏効率・生存期間ともほぼ同等であった<sup>(3)</sup>。間接的ではあるがこの2つの試験の結果より、CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>を用いたIFL療法よりCPT-11 180mg/m<sup>2</sup>を用いたFOLFIRI療法の方が延命効果が大きいことが示唆される。

CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>を用いたIFL療法とCPT-11 180mg/m<sup>2</sup>を用いたFOLFIRI療法の毒性を比較するために、IFL療法と従来の標準治療である5-FU/LV療法を比較した0038試験<sup>(1)</sup>におけるIFL療法の毒性と、FOLFIRI療法と5-FU/LV療法を比較したV303試験<sup>(5)</sup>におけるFOLFIRI療法の毒性とをみると、Grade 3以上の下痢、好中球減少のいずれにおいてもIFL療法の方がFOLFIRI療法よりも発現頻度が高く、bolus 5-FUの併用よりもinfusional 5-FUの併用が毒性が少なく安全である点を含めて、CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>を用いたIFL療法よりCPT-11 180mg/m<sup>2</sup>を用いたFOLFIRI療法の方が安全性が高いことが示唆される。

切除不能・再発大腸癌に対するIFL療法と5-FU/LVとOxaliplatinの併用療法(FOLFOX療法)を比較した第Ⅲ相試験であるN9741試験の第1ステージでは、60日以内の早期死亡がFOLFOX群の2.6%に比して、CPT-11 125mg/m<sup>2</sup>であるIFL群では4.5%と高かった<sup>(4, 6)</sup>。術後補助化学療法におけるIFL療法と5-FU/LV療法の第Ⅲ相比較試験(C89803試験)においても、60日以内の早期死亡率が5-FU/LV療法群の0.8%に比較してIFL療法群で2.5%と高かったために試験中止となった<sup>(6)</sup>。このように、IFL療法において60日以内の早期死亡率が高いことが問題とされ、N9741試験の第2ステージではIFL療法の用量の見直しがなされ、CPT-11を125mg/m<sup>2</sup>→100mg/m<sup>2</sup>、5-FUを500mg/m<sup>2</sup>→400mg/m<sup>2</sup>と変更され(R-IFL療法)で現在進行中であるが、60日以内の早期死亡がFOLFOX群で2.0%、R-IFL群で2.7%と2004年のASCOで報告された<sup>(2)</sup>。改定されたCPT-11の用量は本邦で承認されたCPT-11の用量と同じであり、日米間でのIFL療法におけるCPT-11の投与量には差がなくなっている。一方、2003年の癌治療学会において、本邦のIFL療法の安全性に関する2つのretrospectiveな検討が報告され、少数例ではあるが毒性に関して欧米での毒性の頻度と同等、もしくはむしろ低い頻度であるとする結果が示されている<sup>(7, 8)</sup>。

わが国においては、国立がんセンター中央病院で進行中の自主研究「転移・再発大腸癌患者を対象とした5-FU/I-ロイコポリンと塩酸イリノテカン併用療法(FOLFIRI)の臨床第Ⅰ相試験」が施行され、欧米と同等の用法、用量であるCPT-11 180mg/m<sup>2</sup>のFOLFIRI療法を施行しDLTの発現を認められず、現在、CPT-11 180mg/m<sup>2</sup>を用いて多施設合同の臨床第Ⅱ相試験が展開されている。

上記のエビデンスにより欧米の日常臨床においてもFOLFIRI療法が主流となっており、IFLは行われなくなりつつある。わが国においてもFOLFIRI療法を導入する必要があると考えられる。

#### 参考文献

- 1) Saltz LB, Cox JV, Blanke C, et al. N Engl J Med 2000; 343: 905-914
- 2) Goldberg RM, Sargent DJ, Morton RF, et al. Proc ASCO 2004, #3621 (abstract)
- 3) Tournigand C, Andre T, Achille E, et al. J Clin Oncol 2004; 22: 229-237
- 4) Goldberg RM, Sargent DJ, Morton RF, et al. J Clin Oncol 2004; 22: 23-30
- 5) Douillard JY, Cunningham D, Roth AD, et al. Lancet 2000, 355: 1041-1047
- 6) Rothenberg M, Meropol N, Poplin E et al. J Clin Oncol 2001; 19: 3801-3807
- 7) 吉田元樹、立山雅邦、陣内克紀、他：日本癌治療学会誌2003 38(2): 616
- 8) 吉野孝之、朴成和、山口裕一郎、他：日本癌治療学会誌2003 38(2): 381

## 資料4-2

### ②教科書

臨床腫瘍学の最も権威ある教科書CANCER Principles & Practice of Oncology, 6Th edition. Devita VT. では“切除不能、再発大腸癌の化学療法に関して、5-FUをベースとした化学療法が今後も中心となる。CPT-11やL-OHPなどの有望な新規抗がん剤と5-FUとの併用療法が検討されている段階であり、簡便で副作用の少ない併用療法の確立のため、洗練された臨床試験の結果が待たれるとの記載にとどまっている。

CANCER Principles&Practice of Oncology. 6th edition.

Devita VT. 1256-1262

### ③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス

### ④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン

- ・本邦では大腸癌の化学療法の明確な診療ガイドラインは示されていないのが現状である。
- ・米国のNational Comprehensive Cancer Network (NCCN), Clinical Practice Guidelines in Oncology-v.1.2004の切除不能、再発大腸癌に対する標準的一次治療はinfusional 5-FU/LV/CPT-11 (FOLFIRI)またはinfusional 5-FU/LV/OHP (FOLFOX)と改訂された。
- ・米国National Cancer Instituteの出しているPhysician Data Query (PDQ)においても、Stage IV・再発大腸癌に対して5-FU/ロイコリン/イリリテカン(CPT-11)の併用療法(FOLFIRI, AIO, IFL)またはオキサリプラチン(OHP)の併用療法(FOLFOX4, FOLFOX6)が標準であると考えられているとされている。(http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/colon/HealthProfessional/page9)。

# 資料4-3

## 候補品目

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
呼吸器	悪性胸膜中皮腫		Cisplatin	80mg/m <sup>2</sup> d1 div q3-4weeks

### 効能等の追加を支持する根拠

①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)

Phase III study of pemetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma. Vogelzang NJ, et al. J Clin Oncol 21: 2636-43, 2003

(対象)根治的切除不可能な胸膜悪性中皮腫。(試験方法)無作為化比較試験(第III相試験)。(Primary endpoint)生存期間。(治療方法)対照群 cisplatin 75mg/m<sup>2</sup>, 3週毎投与、試験治療群 cisplatin 75mg/m<sup>2</sup> day1 + pemetrexed 500mg/m<sup>2</sup> day1, 3週毎投与。試験治療群で登録開始後43例の内7%で治療関連死が見られたため、試験途中で両群に葉酸+ビタミンB12の投与が追加された。(結果)cisplatin群:222人が登録、奏効率16.7%、生存期間中央値9.3ヶ月、cisplatin+pemetrexed群:226例が登録、奏効率41.3%、生存期間中央値12.1ヶ月。奏効率(p<.001)、生存期間(p=.020)ともcisplatin+pemetrexed群で有意に勝っていた。治療関連死はcisplatin+pemetrexed群で3例見られたが、葉酸+ビタミンB12の投与追加後は治療関連死は生じなかった。Cisplatin群では治療関連死は認めなかった。(結論) Cisplatin+pemetrexedと葉酸+ビタミンB12の併用療法はcisplatin単独と比較して有意に生存期間を延長する。

A randomized phase III study of cisplatin with or without raltitrexed in patients with malignant pleural mesothelioma: an intergroup study of the EORTC Lung Cancer Group and NCIC. Van Meerbeeck JP, et al. ASCO 2004, abstract No 7021 (本年のASCOでのoral

(対象)根治的切除不可能な胸膜悪性中皮腫。(試験方法)無作為化比較試験(第III相試験)。(Primary endpoint)生存期間。(治療方法)対照群 cisplatin 80mg/m<sup>2</sup>, 3週毎投与、試験治療群 cisplatin 80mg/m<sup>2</sup> day1 + raltitrexed 3.0mg/m<sup>2</sup> day1, 3週毎投与。(結果)cisplatin群:124人が登録、奏効率14%、生存期間中央値8.8ヶ月、cisplatin+pemetrexed群:126例が登録、奏効率24%、生存期間中央値11.2ヶ月。奏効率(p=.06)、生存期間(p=.056)ともcisplatin+raltitrexed群で勝っている傾向にあった。両群とも治療関連死は認めなかった。(結論) Cisplatinにraltitrexedを追加することにより生存期間が改善する傾向にある。

Cisplatin and gemcitabine treatment for malignant mesothelioma: a phase II study. Byrne MJ, et al. J Clin Oncol 17: 25-30, 1999

(対象)CTで計測可能な胸膜悪性中皮腫。(試験方法)第II相試験。(Primary endpoint)奏効率。(治療方法)cisplatin 100mg/m<sup>2</sup> day1 + gemcitabine 1000mg/m<sup>2</sup> day1, 8, 15, 4週毎投与。(結果)21人が登録。奏効率47.6%、生存期間中央値41週。奏効例の90%に症状の改善を認めた。主な毒性は嘔気・嘔吐(grade3 33%)であった。投与量減量の主な原因は血小板減少でgrade4が19%に見られた。治療関連死の報告はない。(結論) Cisplatin+gemcitabineは悪性胸膜中皮腫に対して有望は治療方法の一つであり、奏効例には症状改善効果がある。

A multicentre phase II study of cisplatin and gemcitabine for malignant mesothelioma. Nowak AK, et al. Br J Cancer

## 資料4-3

上記の第II相試験は単施設で行われたが、それを多施設で再度行った臨床試験である。上記の施設も参加している。(対象)CTで計測可能な胸膜悪性中皮腫。(試験方法)第II相試験。(Primary endpoint)奏効率。(治療方法)cisplatin 100mg/m<sup>2</sup> day1 + gemcitabine 1000mg/m<sup>2</sup> day1, 8, 15, 4週毎投与。(結果)55人が登録。52人の評価可能例での奏効率33%、生存期間中央値11.2ヶ月。奏効例は非奏効例に比べ有意にQOLが改善した。治療関連死はない。(結論)Cisplatin+gemcitabineは、悪性胸膜中皮腫に対して多施設でも有用であることを確認した。

Multicenter phase II study of gemcitabine and cisplatin in malignant pleural mesothelioma. Van Haarst JMW, et al. Br J Cancer 86: 342-345, 2002

(対象)胸膜悪性中皮腫。(試験方法)第II相試験。(Primary endpoint)奏効率。(治療方法)cisplatin 80mg/m<sup>2</sup> day1 + gemcitabine 1000mg/m<sup>2</sup> day1, 8, 3週毎投与。(結果)32人が登録。25人の評価可能例での奏効率16%、生存期間中央値9.6ヶ月であった。cisplatin + gemcitabineの悪性胸膜中皮腫に対する奏効率が30%未満であることが90%のpowerで示された。(結論)本試験のデータからはCisplatin+gemcitabineを悪性胸膜中皮腫の標準的治療として推奨することはできない。(悪性胸膜中皮腫に対するCisplatin+gemcitabineの第II相試験は検索可能な範囲内ではこれら3報のみであり、positive study 2報、negative study 1報であった。)

### ②教科書

Haasen HH, ed. Textbook of Lung Cancer, Martin Dunitz Ltd, London, 2000

### ③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス

Chemotherapy for malignant pleural mesothelioma: past results and recent developments. Tomek S, Manegold C. Lung Cancer 45S: S103-S119, 2004. (内容)悪性胸膜中皮腫に対する過去の第II相・III相試験のレビューの中で現時点で最新のもの。最近の新薬やそれを含んだ併用療法で有望な治療結果が報告されており、特にpemetrexedはプラチナとの併用で45%の奏効率が得られていること、またralitrexedはoxaliplatinとの併用で、gemcitabineはcisplatinとの併用で良好な治療成績が得られていること、Cisplatin+pemetrexedの第III相試験の結果(上記①に記載)がpeer-reviewed journalに掲載されれば、たちまちの内にそれが一般的治療(a standard of care)として確立されるかもしれないことを記載している。

## 資料4-3

### ④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン

National Cancer Institute PDQ

(<http://www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/treatment/malignantmesothelioma/HealthProfessional/page6>) Advanced malignant mesothelioma (treatment)(内容) ①Symptomatic treatment to include drainage of effusions, chest tube pleurodesis, or thoracoscopic pleurodesis. ②Palliative surgical resection in selected patients. ③Palliative radiation therapy. ④Single-agent chemotherapy. partial responses have been reported with doxorybicin, epirubicin, mitomycin, cyclophosphamide, cisplatin, carboplatin and ifosfamide. ⑤Combination chemotherapy (under clinical evaluation).Information about ongoing clinical trials is available from the NCI Cancer.gov Web site. ⑥Multimodality clinical trials ⑦Intracavitary therapy. Intrapleural or intraperitoneal administration of chemotherapeutic agents (e.g., cisplatin, mitomycin, and cytarabine) has been reported to produce transient reduction in the size of tumor masses and temporary control of effusions in small clinical studies. Additional studies are needed to define the role of intracavitary therapy.

追記:悪性胸膜中皮腫については、最近第Ⅲ相試験の結果があいついで報告されており(上記①)、ガイドラインの改訂が間に合わない状況である。これら第Ⅲ相試験でcisplatin単剤が対照群として使用されていること、早晩にもcisplatinと他の薬剤の併用療法が標準的治療として確立されそうな状況であることより、cisplatinは悪性胸膜中皮腫の必須薬剤と考えるべきである。



## 資料4-4

候補品目 エピルビシン

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
抗悪性腫瘍薬	乳癌	シクロフォスファミド、5-フルオロウラシルとの併用	なし	現行の用法・用量に、併用療法：乳癌に対してシクロフォスファミド、5-フルオロウラシルと併用する場合は、1回100mg/m <sup>2</sup> 3週1回投与、4～6サイクル投与を追加。

効能等の追加を支持する根拠
<p>①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)</p> <p>1) Levine, MN, Bramwell, VH, Pritchard, KI, et al. Randomized trial of intensive cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy compared with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in premenopausal women with node-positive breast cancer. National Cancer Institute Canada Clinical Trials Group. J Clin Oncol 16:2651, 1998</p> <p>2) French Adjuvant Study Group. Benefit of a high-dose epirubicin regimen in adjuvant chemotherapy for node-positive breast cancer patients with poor prognostic factors: 5-year follow-up results of French Adjuvant Study Group 05 Randomized Trial. J Clin Oncol 19:602, 2001</p> <p>3) Piccart, MJ, Di Leo, A, Beauduin, M, et al. Phase III trial comparing two dose levels of epirubicin combined with cyclophosphamide with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in node-positive breast cancer. J Clin Oncol 19:3103, 2001</p>
<p>②教科書</p> <p>1) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al. Diseases of the breast, 3rd ed, Lippincott Williams &amp; Wilkins, p893, 2004</p> <p>2) De Vita VT, Hellman S, and Rosenberg SA. Cancer Principles &amp; practice of oncology, 6th ed, Lippincott Williams &amp; Wilkins, p1692, 2001</p>
<p>③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス</p> <p>1) Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998; 352:930</p> <p>2) Hortobagyi GN. Drug Therapy: Treatment of Breast Cancer. N Engl J Med 1998; 339:974</p> <p>3) Shapiro CL, Recht A. Drug Therapy: Side Effects of Adjuvant Treatment of Breast Cancer. N Engl J Med 2001; 344:1997</p>
<p>④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン</p> <p>1) 平成14年度厚生労働化学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業研究報告書 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン作成に関する研究 主任研究者 高嶋成光(乳癌学会乳癌診療ガイドライン原案)p142</p> <p>2) Goldhirsh A, Wood WC, Gelber RD, et al. Meeting highlights: updated international consensus panel on the treatment of primary breast cancer. J Clin Oncol 2003 ;21:3357</p> <p>3) National Cancer Institute. Breast Cancer: Treatment (PDQ) ; last updated 01/20/2004.  <a href="http://www.nci.nih.gov/cancerinfo/pdq/treatment/breast/healthprofessional/#Section_123">http://www.nci.nih.gov/cancerinfo/pdq/treatment/breast/healthprofessional/#Section_123</a></p> <p>4) National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. v.3.2003.  <a href="http://www.nccn.org/physician_gls/f_guidelines.html">http://www.nccn.org/physician_gls/f_guidelines.html</a></p>

## 資料4-5

### 候補品目

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
全がん種	全がん種		dexamethasone	抗悪性腫瘍薬(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)

#### 効能等の追加を支持する根拠

##### ①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)

1. Ioannidis JP; Hesketh PJ; Lau J, Contribution of dexamethasone to control of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized evidence J Clin Oncol 2000 Oct 1;18(19):3409-22.

##### ②教科書

1. Nausea and Vomiting, CANCER Principles & Practice of Oncology 6th Edition (Edited by DeVita VT Jr, Hellman S, Rosenberg SA) 2869-

##### ③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス

Ioannidis JP; Hesketh PJ; Lau J, Contribution of dexamethasone to control of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized evidence. J Clin Oncol 2000 Oct 1;18(19):3409-22.

##### ④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン

1. ASCO Guideline: Gralla R.J., : Recommendations for the Use of Antiemetics: Evidence-Based, Clinical Practice Guidelines, J Clin Oncol 17(9), 1999:2971-2994

2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN): Antiemesis Version 1, 2004

3. NCI PDQ (The U.S. National Cancer Institute), Nausea and Vomiting:

# 資料4-6

## 候補品目

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
産婦人科	子宮頸癌	シスプラチン・ パクリタキセル 併用療法(TP)	パクリタキセル	

効能等の追加を支持する根拠
<p>①無作為化比較試験等の公表論文成績(比較試験以外のものでもキーとなるものは可)</p> <p>Phase III study of cisplatin with or without paclitaxel in stage IVB, recurrent, or persistent squamous cell carcinoma of the cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. J Clin Oncol 22:3113-3119,2004</p>
<p>②教科書</p>
<p>③peer-reviewed journalに掲載された総説、メタ・アナリシス</p> <p>1.New drugs in the treatment of recurrent or metastatic cervical cancer. Critical Rev Oncol/Hematol 48:323-327,2003                  2.The role of paclitaxel in the management of patients with carcinoma of the cervix. Semin Oncol 24:S2-41-S2-46,1997                  3. The Platinum compounds and paclitaxel in the management of carcinomas of the endometrium and uterine cervix. Semin Oncol 22:67-75,1995</p>
<p>④学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン</p> <p>NCI PDQ,NCCN</p>