

がん腫

泌尿器癌 前立腺癌

レジメン

DTX 療法 ( DTX + PSL 療法 )

レジメン内容

	用量	点滴時間	Day1	…	21
DTX	75mg/m <sup>2</sup>	30 分	↓		
PSL	5mg × 2/day	経口投与	○	…	○

※ PSL 非併用もあり。DTX + ETP 併用レジメンもある。

1 クールの期間

3 週間

《新規》注射 未実施 泌尿器 医師名なし  
 Rp01 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日 (1)  
     ルートキープ  
     メイン点滴 末梢①  
     点滴(メイン、自然滴下)  
     大塚糖液 5%250ml 1 本  
 Rp02 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日 (1)  
     側管点滴 末梢①  
     点滴(側管、自然滴下)  
     15 分かけて注入  
     デキサート注射液6.6mg 2mL 1 瓶  
     生食 100ml 1 本  
 Rp03 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日 (1)  
     側管点滴 末梢①  
     点滴(側管、自然滴下)  
     60 分かけて注入  
     ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピール」★ 1 mg  
     ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピール」★ 1 mg  
     大塚糖液 5%250ml 1 本

レジメンについて

アンドロゲン除去療法に抵抗性を示した転移を有する前立腺癌に対して行われた第Ⅲ相試験において、DTX + PSL 3 週毎に投与した群は、MIT + PSL の対照群と比べて、全生存期間で 2.4 ヶ月の延長を認めた。

転移を有する前立腺癌に対する薬物療法としてアンドロゲン除去療法が行われ、80~90%が初期には反応を認めるが、多くは数年以内に抵抗性を示し（去勢抵抗性前立腺癌）、病勢が進行する。初期のホルモン療法に抵抗を示した前立腺癌に対して、さまざまな抗がん剤が使用されてきたが、有効性を示すエビデンスが得られていなかった。

2004 年に TAX327 試験と SWOG99-16 試験で DTX 治療による去勢抵抗性前立腺癌に対する生存期間の延長が報告された。本邦でも 2008 年から承認され、現在も去勢抵抗性前立腺癌に対する治療の中心となっている。DTX 治療後、1~3 コースまでは PSA が上昇するフレアアップ現象が認められることが少ないため、明らかな臨床的な進行がなく、有害事象が許容範囲であれば、治療効果の判定のためには DTX を継続することが必要である。

DTX + PSL と DTX + ETP の直接比較の試験は存在しないが、ETP による血栓症のリスクが高いため、DTX + PSL レジメンがより好まれる（推奨される）傾向にある。

1st line 内分泌療法が抵抗性となった後に、2nd line 内分泌療法を行うべきか

化学療法を行うべきかの研究は存在しないが、毒性を考慮すると 2nd line 内  
内分泌療法が優先される。化学療法の開始時期としては、内分泌療法がすべて耐  
性となった後に考慮されることが多い。

**主なエビデンス**

NEJM 2004 ; 351 : 1502

JCO 2008 ; 26 : 242

**開始基準**

治療開始前の好中球数が 2000/mm<sup>3</sup> 未満のとき、投与を延期する。

T-Bil > 1.5mg/dL、AST > 60IU/L or ALP > 2.5×ULN のとき投与中止

**減量基準**

上記基準に該当する場合は減量、休薬を考慮する

**主な副作用 (%)**

主な有害事象は骨髄抑制であり、国内第Ⅱ相試験では Grade3 以上の白血球減  
少 81%、好中球減少 93%と高頻度であった。発熱性好中球減少症も 16.3%と  
高く、投与後 1~2 週間は注意を要する。

その他、間質性肺炎も報告されており、特に肺気腫や間質性肺炎の既往を有す  
る患者に投与は慎重に行う必要がある。末梢神経障害や浮腫も投与量の増加と  
共に出現するため、適宜減量や投与間隔の延長や休薬で対応することも必要と  
なる。

**当院レジメンについて**

- ✓ DTX は骨髄抑制強い。血液毒性の程度によっては減量を検討
- ✓ G-CSF 適性使用ガイドライン 2013 年版では、DTX ( 75mg/m<sup>2</sup> ) の FN 発現率は 3%、Grade3/4 neutropenia 発現率は 32%となっている。また DTX 70mg/m<sup>2</sup> ( 日本人 ) では、FN 発現率は 16.3%、Grade3/4 neutropenia 発現率は 93%となっており、本療法では日本人において血液毒性が発現しやすい傾向がある。  
症例によっては G-CSF の予防的投与も適応となりうる

**患者への注意事項**

- ✓ 基本的な感染予防 ( 手洗いやうがいなど ) について指導する
- ✓ Nadir が深くなる可能性があること、発熱した場合は抗生剤の使用が必要となる可能性があることなどを説明する

**参考資料**

- ✓ がん診療レジデントマニュアル ( 国立がん研究センター )
- ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017  
編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦 (メディカルビュー社)
- ✓ G-CSF 適性使用ガイドライン 2013 年版  
一般社団法人 日本癌治療学会 編