

がん腫

泌尿器癌 精巣腫瘍

レジメン

CBDCA 療法

レジメン内容

用量 点滴時間
 CBDCA AUC=7 60分 day1

1 クールの期間

4 週間

Day1

分類	GpNo.	薬剤/手技	投与量	点滴時間・速度	day(1)	
注射	1	主 末① 点滴(メイン、自然滴下) ルートキープ 生食 250ml	1本		時間未定	
	2	側 末① 点滴(側管、自然滴下) 15分かけて注入 パロセトロン点滴静注 パッケ0.75mg/50ml「タイボウ」 デキサー注射液6.6mg 2mL	1パッケ 9.9 mg		時間未定	
	3	側 末① 点滴(側管、自然滴下) 60分かけて注入 カルボプラチン点滴静注450mg/45ml「NKJ」 大塚糖液 5%250ml	7 mg /GFR+25 1本		時間未定	
	処方	CBDCA AUC=7 day 1, q4wks				
	コメント					

レジメンについて

カルボプラチン単剤投与が放射線治療と同等の再発予防効果を有し、治療期間が短く簡便な方法として確立されている。カルボプラチンと放射線治療の1477例（観察期間中央値4年）の大規模なランダム化比較試験（TE19/EORTC30982）で、AUC=7のカルボプラチン単剤投与は再発率において放射線治療に劣っていないことが示された（期間中央値6.5年）。

カルボプラチン群全体の5年非再発率は94.7%だが、カルボプラチンがAUC7で投与された場合の5年非再発率は96.1%、放射線治療群の5年非再発率は96%であった。さらに、カルボプラチン群は対側の二次性精巣腫瘍の発生率が有意に低かった。一方、400mg/m²の投与方法では、その再発率は8%（93例）や0%（25例）との報告がある。

カルボプラチンの治療回数については、1コースよりも2コースの方が再発率を低下させたとの複数の報告がある。カルボプラチン（400mg/m²）を2コース施行した107例の報告では、再発例はなく（観察期間中央値74ヶ月）、別の282例、276人の報告（観察期間平均値75ヶ月）でも3例（1.1%）のみの再発で、いずれの研究も有害事象も軽微であったことから、その有用性が示唆されている。

非ランダム化の研究であるが、93例の1コース（400mg/m²）施行群と32例の2コース施行群の比較では、再発率は1コース施行群で8.6%（8例）、2コース施行群は0%であり、有害事象は2コースでも軽微であった。したがって、カルボプラチン400mg/m²のデータに限られるが、2コース施行が再発率を低下せられる可能性がある。また前述したTE19/EORTC30982試験でも、AUC≥7で投与された例とAUC<7の例では有意差はないものの、再発率に違いがあることが指摘されており、カルボプラチンの投与量や投与回数が再発率に影響

響する可能性がある。

カルボプラチン補助療法の安全性については、短期的には複数の研究で示されている。比較的長期にわたるものでは、199例のカルボプラチン単剤投与の観察期間中央値9年の報告があり、全死亡率、循環器系疾患による死亡率、精巣腫瘍以外の二次癌発生率などは増加していない。しかし、長期成績や晩期合併症についてのデータは補助放射線療法と比較すると十分ではない。今後再発率、有害事象、あるいは最適コース数などについて、長期間のデータ蓄積が待たれる。(精巣腫瘍 診療ガイドライン)

主なエビデンス J Natl Cancer Inst.2011 ; 103 : 241-9. / J Clin Oncol. 2011 ; 29 : 957-62.
J Clin Oncol, 2001 ; 19 : 101-4. / BJU Int. 2011 ; 107 : 1074-9.

開始基準 上記文献において開始基準については記載なし。主治医判断にて実施。

減量基準 上記文献において、開始基準については記載されていないが、減量による治療効果の減弱が考えられることから、安易な減量は行うべきでないと考えられる。

主な副作用 (%) 化学療法の忍容性は良好であったとの報告あり。副作用としては軽度の悪心、骨髄抑制が報告されている。いずれも 400mg/m²の結果ではあるが、骨髄抑制については、好中球減少が 36.7%、血小板減少が 50.5%に認められ、Grade1/2が中心であったとする報告や、好中球減少は WHO grade で 1 が 10.7%、2 が 2.1%であったとの報告がある。発熱性好中球減少症や、出血に関連した副作用は認められなかったと報告されている。

当院レジメンについて

- ✓ 上記文献においては CBDCA の投与量計算には、EDTA による GFR 測定が推奨されているが、不可能な場合は CG 式などの推算式を用いるのではなく、蓄尿による Ccr 測定が推奨されている。もし CG 式による投与量計算を行う場合は、GFR の近似値とするため血清クレアチニン値の 0.2 補正を行うのが望ましいと考えられる。
- ✓ CBDCA の AUC が 7 と高く設定されているため、悪心・嘔吐のリスクは比較的高いと考えられるが、催吐性リスク分類は MEC (中等度催吐性リスク化学療法) に該当する。HEC (高度催吐性リスク化学療法) と比較し、MEC においてはアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾンの 3 剤を併用することによる、遅発期の悪心・嘔吐の抑制効果の向上は示されていない。そのため現時点において当院では、パロノセトロン+デキサメタゾンの 2 剤併用を標準とする。今後必要に応じて NK1 受容体拮抗薬の併用を検討するが、breakthrough nausea/vomiting が認められるようであれば NK1 受容体拮抗薬ではなくオランザピンの併用が望ましいかもしれない。オランザピンは糖尿病を有する患者に対しては使用禁忌となっているため注意すること。

患者への注意事項

- ✓ 悪心発現時は我慢することなく伝えるよう指導する
- ✓ 殺細胞性抗がん剤の副作用に関する注意、対応は従来通り

参考資料 ✓ 精巣腫瘍診療ガイドライン(2015年版) WEB , 上記文献