

## 3-CQ1-9)

分類	3 一次予防的投与
番号	CQ1-9)
文献ID	PMID:25576433
文献タイトル	Phase III placebo-controlled double-blind randomized trial of pegfilgrastim to reduce the risk of febrile neutropenia in breast cancer patients receiving docetaxel/cyclophosphamide chemotherapy.
Evidence level	II
著者名	Kosaka Y, Rai Y, Masuda N, Takano T, Saeki T, Nakamura S, Shimazaki R, Ito Y, Tokuda Y, Tamura K.
雑誌名, 巻: 出版年	Support Care Cancer. 2015; 23(4): 1137-43
目的	日本人乳癌患者におけるKRN125 (pegfilgrastim) の有効性及び安全性を検証する。
研究デザイン	ランダム化比較試験
研究施設、組織	多施設
研究期間	2011年4月～2012年5月
対象患者	stage I～IIIの原発性浸潤性乳癌と診断され、術前または術後化学療法としてTC療法を実施予定の20歳以上70歳未満の女性
介入	対象患者をpegフィルグラスチム群とプラセボ群に割り付け、pegフィルグラスチム群の患者には、TC療法投与翌日にpegフィルグラスチム3.6 mgが投与された。
主要評価項目	発熱性好中球減少症 (FN) 発症率
結果	351例が登録され、プロトコル治療を受けた各群173例が評価された。FN発症率は、pegフィルグラスチム群1.2%、プラセボ群68.8%で、pegフィルグラスチム群で有意に低かった。
結論	TC療法を受ける日本人乳癌患者がpegフィルグラスチムを併用することにより、有意にFNの発現を減らせる。
作成者	高野利実
コメント	G-CSF一次予防的投与の有効性を示した日本で最初のプラセボ対照ランダム化比較試験である。

10-CQ12-16) と同じ

## 10-CQ12-16)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-16)
文献ID	PMID:25576433
文献タイトル	Phase III placebo-controlled double-blind randomized trial of pegfilgrastim to reduce the risk of febrile neutropenia in breast cancer patients receiving docetaxel/cyclophosphamide chemotherapy.
Evidence level	II
著者名	Kosaka Y, Rai Y, Masuda N, Takano T, Saeki T, Nakamura S, Shimazaki R, Ito Y, Tokuda Y, Tamura K.
雑誌名, 巻 : 出版年	Support Care Cancer. 2015; 23(4): 1137-43
目的	日本人乳癌患者におけるKRN125 (pegfilgrastim) の有効性及び安全性を検証する。
研究デザイン	ランダム化比較試験
研究施設、組織	多施設
研究期間	2011年4月～2012年5月
対象患者	stage I～IIIの原発性浸潤性乳癌と診断され、術前または術後化学療法としてTC療法を実施予定の20歳以上70歳未満の女性
介入	対象患者をペグフィルグラスチム群とプラセボ群に割り付け、ペグフィルグラスチム群の患者には、TC療法投与翌日にペグフィルグラスチム3.6 mgが投与された。
主要評価項目	発熱性好中球減少症 (FN) 発症率
結果	351例が登録され、プロトコール治療を受けた各群173例が評価された。FN発症率は、ペグフィルグラスチム群1.2%、プラセボ群68.8%で、ペグフィルグラスチム群で有意に低かった。
結論	TC療法を受ける日本人乳癌患者がペグフィルグラスチムを併用することにより、有意にFNの発現を減らせる。
作成者	高野利実
コメント	G-CSF一次予防的投与の有効性を示した日本で最初のプラセボ対照ランダム化比較試験である。

3-CQ1-9) と同じ

## 10-CQ12-23)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-23)
文献ID	PMID : 25740286
文献タイトル	Fluorouracil and dose-dense chemotherapy in adjuvant treatment of patients with early-stage breast cancer: an open-label, 2 × 2 factorial, randomised phase 3 trial.
Evidence level	II
著者名	Del Mastro L, De Placido S, Bruzzi P, De Laurentiis M, Boni C, Cavazzini G, Durando A, Turetti A, Nisticò C, Valle E, Garrone O, Puglisi F, Montemurro F, Barni S, Ardizzoni A, Gamucci T, Colantuoni G, Giuliano M, Gravina A, Papaldo P, Bighin C, Bisagni G, Forestieri V, Cognetti F; Gruppo Italiano Mammella (GIM) investigators.
雑誌名, 巻 : 出版年	Lancet. 2015; 385(9980): 1863-72.
目的	乳癌の術後化学療法において, EC療法に5FUを併用する意義と, EC療法 (またはFEC療法) をdose-denseで投与する意義を検証した。
研究デザイン	ランダム化比較試験
研究施設、組織	Gruppo Italiano Mammella (GIM) (イタリア)
研究期間	登録期間 : 2003年4月~2006年7月
対象患者	リンパ節転移陽性の早期乳癌
介入	3週毎投与 vs dose-dense投与 (2週毎投与でペグフィルグラスチム併用), EC療法 vs FEC療法 を 2×2 で検証するために, 下記の4群を設定 A群 : EC (エピルビシン90mg/m <sup>2</sup> + シクロホスファミド 600 mg/m <sup>2</sup> ) →T (パクリタキセル 175mg/m <sup>2</sup> ) を3週毎投与 (各4サイクル) B群 : FEC (5FU 600mg/m <sup>2</sup> + エピルビシン90mg/m <sup>2</sup> + シクロホスファミド 600 mg/m <sup>2</sup> ) →T (パクリタキセル 175mg/m <sup>2</sup> ) を3週毎投与 (各4サイクル) C群 : EC→Tをペグフィルグラスチム併用で2週毎投与 (各4サイクル) D群 : FEC→Tをペグフィルグラスチム併用で2週毎投与 (各4サイクル)
主要評価項目	無病生存期間 (DFS)
結果	EC療法とFEC療法で効果に有意差は認められなかった。 3週毎投与とdose-dense投与の比較では, DFS (5年DFS率 76%対81%, ハザード比 [HR]0.77, 95%信頼区間0.65-0.92, P=0.004), 全生存期間 (5年生存率 89%対94%, HR 0.65, 95%信頼区間0.51-0.84, P=0.001) とともに, dose-dense投与が優れていた。
結論	ペグフィルグラスチム併用下のdose-dense投与は, DFSと全生存期間を有意に改善した。 EC療法に5FUを上乗せする意義は示されなかった。
作成者	高野利実
コメント	ペグフィルグラスチム併用による dose-dense投与の有用性を示した第Ⅲ相試験である。