

10-CQ12-15)

| | |
|----------------|--|
| 分類 | 10 ペグフィルグラスチム |
| 番号 | CQ12-15 |
| 文献ID | |
| 文献タイトル | A multicenter randomized phase II study of KRN125 (pegfilgrastim) to determine the optimal dosage in Japanese breast cancer patients receiving TAC treatment. |
| Evidence level | III |
| 著者名 | Masuda N, Nakamura S, Ito Y, et al. |
| 雑誌名, 巻:出版年 | The 2011 European Multidisciplinary Cancer Congress (abstract 152), 2011. |
| 目的 | KRN125 (pegfilgrastim)をTAC療法の1サイクルごとに単回皮下投与し、乳癌患者の化学療法による好中球減少症に対する有効性及び安全性を検討し、KRN125の推奨用量を決定する。 |
| 研究デザイン | 第II相試験 |
| 研究施設、組織 | 多施設 |
| 研究期間 | 2009年11月～2010年9月 |
| 対象患者 | 化学療法施行歴のない20歳以上から65歳未満のII期またはIII期の浸潤性乳癌患者 |
| 介入 | TAC療法にpegfilgrastimを併用した。Pegfilgrastimの投与量は1.8mg、3.6mg、6.0mgの3種類のいずれかとした。 |
| 主要評価項目 | 1サイクル目のTAC療法での重度好中球減少症(好中球数が $1\mu\text{L}$ あたり500個未満)の期間。 |
| 結果 | 重度好中球減少症の期間は1.8mg群が 2.2 ± 0.9 日、3.6mg群が 1.5 ± 0.9 日、6.0mg群が 1.4 ± 0.7 日で6.0mg群が最も短かった。用量反応解析では、効果は3.6mgで水平状態になっていることが分かった。また発熱性好中球減少症や他の副作用の頻度は各群で差はなかった。 |
| 結論 | TAC療法におけるpegfilgrastim投与の好中球減少期間短縮効果が日本人でも示され、さらに用量は3.6mgで十分である可能性が示唆された。 |
| 作成者 | 高野利実 |
| コメント | |