

10-CQ12-16)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-16
文献ID	
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, et al.
雑誌名, 巻: 出版年	Support Care Cancer (in press), 2015.
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	第III相試験
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3.6mg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発現率は、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。

3-CQ1-9)と同じ