10-CQ12-20)

分類	10 ペグフィルグラスチム
番号	CQ12-20
文献ID	PMID: 18165618
文献タイトル	Elderly cancer patients receiving chemotherapy benefit from first-cycle pegfilgrastim.
Evidence level	IVb
著書名	Balducci L, Al-Halawani H, Charu V, et al.
雑誌名，巻：出版年	Oncologist. 2007; 12(12): 1416-24.
目的	化学療法を施行する高齢悪性腫瘍患者を対象に、発熱性好中球減少症(FN)およびFN関連事象発症に対するペグフィルグラスチムの一次予防的投与と二次予防的投与の有効性を比較検討した。
研究デザイン	無作為化オープン第Ⅳ相試験
研究施設、組織	The Geriatric Oncology Consortium (USA)
研究期間	2001年6月-2004年11月
対象患者	65歳以上の固形癌（肺癌、乳癌、卵巣癌）患者686例または非ホジキンリンパ腫（NHL）患者146例
介入	適格患者を第1サイクルからペグフィルグラスチムを投与する一次予防群と、第2サイクル以降に主治医の判断で処置決定する二次予防群に割り付けた。一次予防群では第1サイクルの化学療法終了から24時間後にペグフィルグラスチム6mgを単回皮下投与し、二次予防群では第1サイクル終了後、主治医の判断によりペグフィルグラスチム6mgの投与を決定した。 化学療法は最大6サイクルまで施行した。
主要評価項目	FN発症割合（体温≧38℃かつANC＜1.0×109/L）
結果	・全サイクルにおけるFN発症頻度は、固形癌患者、NHL患者のいずれも二次予防群と比較して、一次予防群で有意に低下した（P=0.001、P=0.004）。 ・第1サイクルのFN発症頻度は、固形癌患者、NHL患者ともに一次予防群の方が二次予防群より低く、対象患者の90％以上に施行された主な化学療法レジメンのいずれにおいても、一次予防群の方が二次予防群より低い値であった。 ・全サイクルにおける好中球減少症およびFNによる入院率は、固形癌患者、NHL患者ともに一次予防群で約50％低下し、抗生物質の使用率は、固形癌患者では一次予防群の方が低く、NHL患者では両群で同程度であった。 ・化学療法の延期／減量の発生頻度は、固形癌患者では二次予防群に比べて一次予防群で低い値であったが、NHL患者では二次予防群に比べ一次予防群で高い値であった。これはNHL患者の一次予防群において、副作用発現時の選択肢が化学療法の延期／減量のみであったためと考えられた。
結論	・軽～中等度の骨髄抑制作用を有する化学療法を施行する高齢悪性腫瘍患者に、第1サイクルからペグフィルグラスチムを投与することで、FNや好中球減少症およびそれら関連事象の発生頻度を低下させ、標準的な化学療法を安全に実施できることが示唆された。
作成者	大西一功
コメント	第Ⅳ相試験のサブ解析であるが、ペグフィルグラスチム(6mg)の一次予防的投与の有用性が示された事から、高齢者リンパ腫に対してはペグフィルグラスティムの一次予防的投与が勧められる。