

第9章

資料集

1 抗悪性腫瘍薬の有害事象一覧(医薬品インタビューフォームより抜粋)

一般名 (商品名)	症例数	有害事象 発現率	血液			消化器			
			白血球 減少	ヘモグロ ビン減少	血小板 減少	悪心・嘔吐	食欲不振	下痢	腹痛
シスプラチン (ランダ) (アリプラチン)	市販後調査 7,448 例	83.9%	35.6%	27.2%	16.3%	72.7%	59.9%	5.7%	0.5%
カルボプラチン (パラプラチン)	市販後調査 5,598 例	85.7%	57.2%	40.4%	41.9%	50.6%	46.0%	3.3%	2.3%
パクリタキセル (タキソール)	承認時、市販後調査 3,669 例	82.7%	46.6%	13.9%	8.6%	19.3%	5.8%	4.6%	1.1%
ドセタキセル (タキソテール)	第Ⅱ相試験 990 例	—	97.2%	50.9%	11.7%	47.8%	59.9%	22.8%	3.0%
イリノテカン塩酸塩 (トポテシン) (カンプト)	市販後調査 15,385 例	—	73.1%	57.3%	28.0%	52.5%	48.1%	43.0%	12.2%
シクロホスファミド (エンドキサシ)	103 論文より集計 5,021 例	—	37.9%	2.3%	6.1%	20.7%	3.8%	0.5%	0.1%
アドリアマイシン ドキシソルピシン塩 酸塩 (アドリアシン)	市販後調査 768 例	91.8%	49.7%	17.6%	16.8%	58.2%	54.7%	6.4%	0.7%
ピラルピシン塩酸塩 (テラルピシン) (ピノルビン)	承認時、市販後調査 3,591 例	71.2%	50.4%	13.8%	14.5%	31.8%	36.4%	2.5%	0.1%
エビルピシン塩酸塩 (ファルモルピシン)	承認時、市販後調査 4,818 例	56.7%	33.6%	20.3%	13.3%	36.7%	24.5%	1.9%	0.5%
エトポシド (ラステット) (ペブシド)	市販後調査 4,025 例	88.1%	68.1%	50.4%	47.7%	40.1%	49.6%	5.7%	2.5%
プレオマイシン塩 酸塩 (プレオ)	承認時、市販後調査 1,613 例	—	0.2%	0.2%	—	14.6%	28.7%	0.9%	—
ゲムシタピン (ジェムザール)	318 例	—	66.4%	67.0%	28.6%	35.2%	43.4%	1.3%	—
メトトレキサート (メトトレキサート)	222 例(すべて大量 MTX/LV 救援療法)	95.5%	32.4%	—	22.5%	71.2%	77.0%	24.8%	9.5%
ビンクリスチン硫 酸塩 (オンコビン)	単独投与 62 例	—	5%以上 または 頻度不明	—	0.1~5% 未満	5%以上 または 頻度不明	0.1~5% 未満	0.1~5% 未満	5%以上 または 頻度不明
アクチノマイシン D (コスメゲン)	329 例	—	25.8%	—	25.8%	50.5%	56.5%	9.4%	3.6%
イホスファミド (イホマイド)	1,470 例	83.6%	38.8%	0.5%	10.9%	悪心 7.6% 嘔吐 35.3%	35.3%	2.2%	0.8%
トラベクテジン (ヨンドリス)	国内臨床試験 73 例	98.6%	64.4%	32.9%	38.4%	悪心 90.7% 嘔吐 39.7%	63.0%	13.7%	1.4%
エリブリン (ハラヴェン)	国内第Ⅱ相試験 (BC)81 例	100.0%	98.8%	32.1%	11.1%	悪心 42.0% 嘔吐 14.8%	43.2%	13.6%	6.2%
	国内第Ⅱ相試験 (STS)51 例	100.0%	100.0%	3.9%	5.9%	悪心 37.3% 嘔吐 2.0%	21.6%	9.8%	5.9%
バゾバニブ (ヴォトリエント)	VEG110727 試験 240 例	91%	1%<	1%	—	悪心 48% 嘔吐 25%	34%	54%	—

肝臓	腎臓	呼吸器	神経系	皮膚付属器	その他の有害事象および注意事項
AST/ALT上昇 肝機能障害	BUN/Cr上昇 Ccr低下	間質性 肺炎	末梢神経 障害	脱毛	
9.5%/10.3%	13.0%/6.1% 9.8%	0.1% 未満	1.5%	26.0%	聴覚障害(1.4%), 視覚障害(うっ血乳頭, 球後視神経炎, 皮質盲: 0.1%未満)
9.2%/10.2%	5.2%/2.6% 3.7%	0.1% 未満	0.5%	20.2%	アナフィラキシー
6.6%/7.7% 3.4%	2.7%/1.1% 0.4%	0.6%	—	28.2%	関節痛(21.4%), 発熱(10.6%), アナフィラキシー(0.3%), 脳梗塞(0.03%), 心筋梗塞(0.03%)
20.1%/20.2%	4.1%/1.2%	0.6%	—	77.5%	発熱(45.9%), 浮腫(8.0%), アレルギー(6.8%), 心タンポナーデ, 体液貯留, イレウス, 急性膀胱炎
1.2%	—	0.9%	—	—	腸管麻痺(1.6%), イレウス(0.4%) 高度な骨髄機能抑制の持続による重症感染症および高度な下痢の持続による脱水, 電解質異常, 循環不全に注意
— 1.0%	—	—	—	24.3%	排尿障害(2.3%), 血尿(2.0%), 出血性膀胱炎(1.2%), 卵巣毒性, 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)
— 7.3%	0.5%	—	—	73.2%	心筋障害, 心電図異常(9.8%) 総投与量 500 mg/m ² 以上で重篤な心筋障害に注意
2.6%/3.2% 0.5%	— 2.0%	0.1% 未満	—	21.5%	心電図異常(4.3%), 心筋障害(0.15%未満) 総投与量 950 mg/m ² 以上でうっ血性心不全に注意
— 6.8%	1.2%	—	0.0%	24.2%	心電図異常(0.48%), 心筋障害(0.12%) 総投与量 950 mg/m ² 以上でうっ血性心不全に注意
10.5%/12.2% 0.02%	5.6%/2.8% 0.22%	0.0%	0.9%	44.4%	二次発がん(急性白血病, 骨髄異形成)
— 0.2%	0.8%/0.3% 0.1%	10.2%	—	29.5%	皮膚の硬化, 色素沈着(40.6%), 発熱(39.8%), 口内炎(13.3%) 60歳以上の高齢者では間質性肺炎・肺線維症に特に注意
32.9%/28.9% 0.3%	3.8%/0.6%	1.6%	0.3%	0.9%	
35.6%/43.7% 51.4%	4.5%/3.2% 8.1%	—	—	14.0%	発熱・発疹, 出血, 口内炎, 頭痛(5~50%未満)
5%以上または 頻度不明	—	—	—	5%以上 または 頻度不明	
— 5.5%	—	—	0.9%	33.7%	口内炎(34.7%), 消化器症状(15.5%), 全身倦怠感(16.7%), 色素沈着(16.1%), 口唇炎(10.6%)
0.4%/0.4% 2.2%	2.3%/—	0.1%	6.1%	32.1%	出血性膀胱炎(1.6%), 脳症(0.07%)
58.9%/71.2%	— / 1.4% 1.4%	—	末梢性 ニューロパ チー: 1.4% 末梢性感覚 ニューロパ チー: 1.4%	2.7%	横紋筋融解症(1.4%), 重篤な過敏症(頻度不明), 心機能障害(うっ血性心不全: 1.4%, 左室駆出率低下: 頻度不明), 発熱性好中球減少症(15.1%), 感染症(肺炎: 1.4%, 敗血症性ショック: 頻度不明) ※国内臨床試験は, 使用可能な標準療法に無効又は不適応となった染色体転座が報告されている組織型の悪性軟部腫瘍患者を対象とした。
29.6%/27.2% 4.9	3.7%/1.7%	1.2%	24.7%	58.0%	好中球減少症(98.8%), リンパ球減少症(54.3%), 疲労(44.4%), 口内炎(39.5%), 味覚異常(33.3%)
23.5%/23.5% 9.8%	—/2.0%	2.0%	33.3%	27.5%	好中球減少症(98.0%), リンパ球減少症(78.4%), 貧血(47.1%), 発熱(41.2%), 倦怠感(39.2%)
2.1%/3.3% 4.6%	—	肺臓炎 0.1%	5%	10%	疲労(53%), 毛髪変色(39%), 味覚異常(27%), 高血圧(39%), 体重減少(30%)

(—は頻度不明あるいは記載なし)

II 略語一覽

ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
AP	adriamycin and cisplatin
ASTRO	American Society for Therapeutic Radiology and Oncology
AUC	area under the concentration-time curve
BEP	bleomycin, etoposide, and cisplatin
Bev	bevacizumab
BSC	best supportive care
CAP	cyclophosphamide, adriamycin, and cisplatin
CQ	clinical question
CR	complete response
CT	computed tomography
CTV	clinical target volume
CYVADIC	cyclophosphamide, vincristine, adriamycin, and dacarbazine
DC	docetaxel and carboplatin
DG	docetaxel and gemcitabine
DP	docetaxel and cisplatin
EMA/CO	etoposide, methotrexate, actinomycin D, cyclophosphamide, and vincristine
EORTC	European Organisation for Research of Treatment of Cancer
EPT	estrogen progestogen therapy
ER	estrogen receptor
ESGO	European Society of Gynaecological Oncology
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
ET	estrogen therapy
ETT	epithelioid trophoblastic tumor
FA	fluorouracil and actinomycin D
FDG-PET	¹⁸ F-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FU	fluorouracil
G1	Grade 1
G2	Grade 2
G3	Grade 3
G-CSF	granulocyte-colony stimulating factor
GOG	Gynecologic Oncology Group
GTD	gestational trophoblastic disease
GTN	gestational trophoblastic neoplasia
GTV	gross tumor volume
Gy	Gray
hCG	human chorionic gonadotropin

HDR	high dose rate
hMG	human menopausal gonadotropin
HRT	hormone replacement therapy
IAP	ifosfamide, adriamycin, and cisplatin
IGBT	image-guided brachytherapy
IMRT	intensity-modulated radiation therapy
ITC	isolated tumor cells
iv	intravenous
JCOG	Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
JGOG	Japanese Gynecologic Oncology Group (婦人科悪性腫瘍研究機構)
KGOG	Korean Gynecologic Oncology Group
LAVH	laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy
LNG-IUS	levonorgestrel-releasing intrauterine system
LV	leucovorin
MA	megestrol acetate
MPA	medroxyprogesterone acetate
MRI	magnetic resonance imaging
mTOR	mammalian target of rapamycin
MTX	methotrexate
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute
NSGO	the Nordic Society of Gynecologic Oncology
OS	overall survival (全生存期間)
PDQ	physician data query
PET	positron emission tomography
PFS	progression-free survival (無増悪生存期間)
PgR	progesterone receptor
PORTEC	Postoperative Radiation Therapy in Endometrial Carcinoma Trial
PR	partial response
PS	performance status
PSTT	placental site trophoblastic tumor
PTV	planning target volume
QOL	quality of life
RCT	randomized controlled trial
RI	radioisotope
RT	radiation therapy
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results (National Cancer Institute)
SGO	Society of Gynecologic Oncology (米国婦人科腫瘍学会)
SUV	standardized uptake value
TAP	taxol (paclitaxel), adriamycin, and cisplatin
TC	taxol (paclitaxel) and carboplatin
TE	taxol (paclitaxel) and etoposide

TLH	total laparoscopic hysterectomy
TP	taxol (paclitaxel) and cisplatin
vs.	versus
WAI	whole abdominal irradiation
WHO	World Health Organization

Ⅲ 日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会業績

1. 書籍

2004年	卵巣がん治療ガイドライン(第1版)
2006年	子宮体癌治療ガイドライン(第1版)
2007年	子宮頸癌治療ガイドライン(第1版)
2007年	卵巣がん治療ガイドライン(第2版)
2009年	子宮体がん治療ガイドライン(第2版)
2010年	卵巣がん治療ガイドライン(第3版)
2010年	患者さんにご家族のための子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん治療ガイドラインの解説(第1版)
2011年	子宮頸癌治療ガイドライン(第2版)
2013年	子宮体がん治療ガイドライン(第3版)
2015年	卵巣がん治療ガイドライン(第4版)
2015年	外陰がん・膣がん治療ガイドライン(第1版)
2016年	患者さんにご家族のための子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん治療ガイドライン(第2版)
2016年	婦人科がん治療ガイドライン エッセンシャル(第1版)
2017年	子宮頸癌治療ガイドライン(第3版)
2018年	子宮体がん治療ガイドライン(第4版)

2. 論文発表

- 1) Nagase S, Inoue Y, Umesaki N, Aoki D, Ueda M, Sakamoto H, Kobayashi S, Kitagawa R, Toita T, Nagao S, Hasegawa K, Fukasawa I, Fujiwara K, Watanabe Y, Ito K, Niikura H, Iwasaka T, Ochiai K, Katabuchi H, Kamura T, Konishi I, Sakuragi N, Tanaka T, Hirai Y, Hiramatsu Y, Mukai M, Yoshikawa H, Takano T, Yoshinaga K, Otsuki T, Sakuma M, Inaba N, Udagawa Y, Yaegashi N; Japan Society of Gynecologic Oncology. Evidence-based guidelines for treatment of cervical cancer in Japan: Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) 2007 edition. *Int J Clin Oncol.* 2010; 15: 117-24
- 2) Nagase S, Katabuchi H, Hiura M, Sakuragi N, Aoki Y, Kigawa J, Saito T, Hachisuga T, Ito K, Uno T, Katsumata N, Komiyama S, Susumu N, Emoto M, Kobayashi H, Metoki H, Konishi I, Ochiai K, Mikami M, Sugiyama T, Mukai M, Sagae S, Hoshiai H, Aoki D, Ohmichi M, Yoshikawa H, Iwasaka T, Udagawa Y, Yaegashi N; Japan Society of Gynecologic Oncology. Evidence-based guidelines for treatment of uterine body neoplasm in Japan: Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) 2009 edition. *Int J Clin Oncol.* 2010; 15: 531-42
- 3) Ebina Y, Yaegashi N, Katabuchi H, Nagase S, Udagawa Y, Hachisuga T, Saito T, Mikami M, Aoki Y, Yoshikawa H. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2011 for the treatment of uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2015; 20: 240-8

- 4) Ebina Y, Katabuchi H, Mikami M, Nagase S, Yaegashi N, Udagawa Y, Kato H, Kubushiro K, Takamatsu K, Ino K, Yoshikawa H. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2013 for the treatment of uterine body neoplasms. *Int J Clin Oncol.* 2016; 21: 419-34
- 5) Komiyama S, Katabuchi H, Mikami M, Nagase S, Okamoto A, Ito K, Morishige K, Suzuki N, Kaneuchi M, Yaegashi N, Udagawa Y, Yoshikawa H. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of ovarian cancer including primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer. *Int J Clin Oncol.* 2016; 21: 435-46
- 6) Saito T, Tabata T, Ikushima H, Yanai H, Tashiro H, Niikura H, Minaguchi T, Muramatsu T, Baba T, Yamagami W, Ariyoshi K, Ushijima K, Mikami M, Nagase S, Kaneuchi M, Yaegashi N, Udagawa Y, Katabuchi H. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of vulvar cancer and vaginal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2018; 23: 201-34
- 7) Shigeta S, Nagase S, Mikami M, Ikeda M, Shida M, Sakaguchi I, Ushioda N, Takahashi F, Yamagami W, Yaegashi N, Udagawa Y, Katabuchi H. Assessing the effect of guideline introduction on clinical practice and outcome in patients with endometrial cancer in Japan: a project of the Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) guideline evaluation committee. *J Gynecol Oncol.* 2017; 28: e76
- 8) Watanabe T, Mikami M, Katabuchi H, Kato S, Kaneuchi M, Takahashi M, Nakai H, Nagase S, Niikura H, Mandai M, Hirashima Y, Yanai H, Yamagami W, Kamitani S, Higashi T. Quality indicators for cervical cancer care in Japan. *J Gynecol Oncol.* 2018; 29: e83

3. 学会報告

- 1) 子宮頸癌ガイドライン－その検証・問題点・今後の登録事業への反映－. 第57回日本婦人科腫瘍学会学術講演会. アイーナいわて県民情報交流センター他. 2015年8月7日～9日
- 2) JSOG 婦人科腫瘍委員会 JSOG ガイドライン委員会共同企画. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベースを用いた頸癌・体がん・卵巣がんの治療動向の推移および今後の登録事業への課題－婦人科がん治療ガイドライン導入による変化も含めて－. 第68回日本産科婦人科学会学術講演会. 東京国際フォーラム. 2016年4月21日～24日
- 3) 子宮体がん・卵巣がん治療ガイドライン－検証・問題点・今後－. 第58回日本婦人科腫瘍学会学術講演会. 米子コンベンションセンター. 2016年7月8日～10日
- 4) Guideline and Position statement. ASGO 5th International Workshop on Gynecologic Oncology in Suwon, Korea. 2018.8.24-25

4. その他

- ESMO and ESGO Consensus Conference on Ovarian Cancer in Milan, Italy. 2018.4.12-14