

化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類(女性) ASCO 2013

リスク	チェック	治療プロトコール	患者および投与量などの因子	使用対象疾患
高リスク (> 70%の女性が治療後に無月経となる)	<input type="checkbox"/>	アルキル化薬* +全身照射		白血病への造血幹細胞移植の前処置, リンパ腫, 骨髄腫, ユーイング肉腫, 神経芽細胞腫, 絨毛がん
	<input type="checkbox"/>	アルキル化薬* +骨盤照射		肉腫, 卵巣がん
	<input type="checkbox"/>	シクロホスファミド総量	5g/m ² (>40歳) 7.5g/m ² (<20歳)	多くのがん腫, 乳がん, 非ホジキンリンパ腫, 造血幹細胞移植の前処置
	<input type="checkbox"/>	プロカルバジンを含むレジメン	MOPP** : > 3サイクル BEACOPP : > 6サイクル	ホジキンリンパ腫
	<input type="checkbox"/>	テモゾロミドまたはカルムスチンを含むレジメン+頭蓋照射		脳腫瘍
	<input type="checkbox"/>	全腹部あるいは骨盤照射	>6Gy (成人女性) >10Gy (思春期後) >15Gy (思春期後)	ウィルムス腫瘍, 神経芽細胞腫, 肉腫, ホジキンリンパ腫, 卵巣がん
	<input type="checkbox"/>	全身照射		造血幹細胞移植
中間リスク (30~70%の女性が治療後に無月経となる)	<input type="checkbox"/>	シクロホスファミド総量	5g/m ² (30~40歳)	多くのがん腫, 乳がん
	<input type="checkbox"/>	乳がんに対するAC療法	×4サイクル+パクリタキセル/ドセタキセル(<40歳)	乳がん
	<input type="checkbox"/>	モノクローナル抗体 (ベバシズマブ* * *など)		大腸がん, 非小細胞肺癌, 頭頸部がん, 乳がん
	<input type="checkbox"/>	FOLFOX4		大腸がん
	<input type="checkbox"/>	シスプラチンを含むレジメン		子宮頸がん
	<input type="checkbox"/>	腹部/骨盤照射	10-15Gy (思春期前) 5-10Gy (思春期後)	ウィルムス腫瘍, 神経芽細胞腫, 脊髄腫瘍, 脳腫瘍, 急性リンパ性白血病または非ホジキンリンパ腫再発
低リスク (< 30%の女性が治療後に無月経となる)	<input type="checkbox"/>	アルキル化薬*以外や低レベルのアルキル化薬を含むレジメン	ABVD, CHOP, COP, 白血病に対する多剤療法など	ホジキンリンパ腫, 非ホジキンリンパ腫, 白血病
	<input type="checkbox"/>	シクロホスファミドを含む乳がんに対するレジメン	CMF, CEF, CAFなど (< 30歳)	乳がん
	<input type="checkbox"/>	アントラサイクリン系+シタラビン		急性骨髄性白血病

* プスルファン, カルムスチン, シクロホスファミド, イホスファミド, lomustine (本邦未承認), メルファラン, プロカルバジンなど

** MOPP療法に使用されているmechlorethamineは、本邦未承認

*** ベバシズマブ: 当初ASCO2013のガイドラインでは、ベバシズマブはリスク「不明」に分類されていた。しかしながら、NSABP C-08試験(結腸がんの術後補助療法における化学療法へのベバシズマブの上乗せ, PIII試験)において、mFOLFOX6+ベバシズマブ群がmFOLFOX6群と比べて有意に高頻度で卵巣機能不全(定義: 3カ月無月経, FSH30mIU/mL以上)が発症したことから(RR, 14; 95%CI, 4to53), FDAは2011年に「女性がん患者に対してベバシズマブ使用前に卵巣機能不全が生じる可能性を伝えるべきである」と勧告した(<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/fda-beva-cizumab>)。そこで、ASCOはWEBサイト上で化学療法および放射線治療の性腺毒性による分類(女性)ASCO2013を修正し、その結果ベバシズマブは「中間リスク」に分類された。しかしながら、mFOLFOX6+ベバシズマブ群の卵巣機能不全発現例の86.2%が最終的に機能回復していること、本試験の対象患者の70.2%は40歳以上(なかでも50歳以上が13.1%)であり、試験開始時6カ月の時点での評価(卵巣機能不全)であることから、「ベバシズマブが中間リスクを有する性腺毒性のある薬剤である」との判断には十分注意が必要である。

乳がんに対するホルモン療法等、長期間の治療により卵巣機能の低下が想定される場合は、薬剤名、治療方法を記載してください。

【薬剤名】

【治療方法】

非がん疾患患者に対して、造血幹細胞移植の実施もしくはアルキル化剤を投与する場合は、いずれかにチェックをつけてください。

造血幹細胞移植の実施

アルキル化剤の投与

原疾患治療主治医名(自署)

化学療法および放射線治療による性腺毒性のリスク分類表(女性)

女性 [治療による早発卵巣不全 (POI) リスク]		POI リスク 「低」	POI リスク 「中」	POI リスク 「高」	チェック	
化学療法	Cyclophosphamide equivalent dose (CED)	<4,000 mg/m ²	4,000~8,000 mg/m ²	>8,000 mg/m ²	<input type="checkbox"/>	
		思春期前(月経未発来)の場合には以下の範囲となる。初経後しばらくは明確な線引きが困難				<input type="checkbox"/>
	薬剤別	アルキル化薬	CED 参照			<input type="checkbox"/>
		白金製剤		CDDP < 600 mg/m ² CBDCA	CDDP > 600 mg/m ²	<input type="checkbox"/>
		代謝拮抗薬	Ara-C, MTX, GEM, 6-MP			<input type="checkbox"/>
		ビンカルカロイド	VCR			<input type="checkbox"/>
		モノクローナル抗体	Bmab			<input type="checkbox"/>
	レジメン別	AC/EC±タキサン	AC×4 サイクル (40歳未満)	AC×4 サイクル (40歳以上)		<input type="checkbox"/>
			AC/EC×4 サイクル + タキサン (35歳未満)	AC/EC×4 サイクル + タキサン (35歳以上)		<input type="checkbox"/>
				(F)EC×4 サイクル + dose dense タキサン		<input type="checkbox"/>
		CMF, CEF, CAF, TAC	CMF, CEF, CAF, TAC 6 サイクル (30歳未満)	CMF, CEF, CAF, TAC 6 サイクル (30~39歳)	CMF, CEF, CAF, TAC 6 サイクル (40歳以上)	<input type="checkbox"/>
		FOLFOX	FOLFOX (40歳未満)	FOLFOX (40歳以上)		<input type="checkbox"/>
		Escalated BEACOPP	Escalated BEACOPP 2 サイクル	Escalated BEACOPP 6-8 サイクル (30歳未満)	Escalated BEACOPP 6~8 サイクル (30歳以上)	<input type="checkbox"/>
		CHOP	CHOP 6 サイクル (35歳未満)	CHOP 6 サイクル (35歳以上)		<input type="checkbox"/>
		Dose-adjusted EPOCH	Dose-adjusted EPOCH 6 サイクル (35歳未満)	Dose-adjusted EPOCH 6 サイクル (35歳以上)		<input type="checkbox"/>
その他		ABVD, CVP BEP, EP (30歳未満)			<input type="checkbox"/>	
疾患別治療		急性骨髄性白血病治療 急性リンパ性白血病治療		骨肉腫治療 ユーイング肉腫治療	<input type="checkbox"/>	
化学療法+放射線治療				TMZ+頭蓋照射 BCNU+頭蓋照射	<input type="checkbox"/>	
				アルキル化薬+骨盤照射	<input type="checkbox"/>	
造血幹細胞移植				CPA, BU, L-PAM を含むレジメン	<input type="checkbox"/>	
				全身照射を含むレジメン	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	
放射線治療		放射性ヨウ素 (I-131)		頭蓋照射 >40Gy	<input type="checkbox"/>	
			腹部/骨盤	腹部/骨盤	<input type="checkbox"/>	
			思春期前 10-<15Gy 思春期以降 5-<10Gy	思春期前 ≥15Gy 思春期以降 ≥10Gy 成人女性 >6Gy	<input type="checkbox"/>	

乳がんに対するホルモン療法等、長期間の治療により卵巣機能の低下が想定される場合は、薬剤名、治療方法を記載してください。

【薬剤名】

【治療方法】

非がん疾患患者に対して、造血幹細胞移植の実施もしくはアルキル化剤を投与する場合は、いずれかにチェックをつけてください。

造血幹細胞移植の実施

アルキル化剤の投与

原疾患治療主治医名 (自署)
