

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	産婦人科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	子宮肉腫		
レジメン名	(MM)GEM+DOC		
臨床試験			

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Gemcitabine and Docetaxel in Patients With Unresectable Leiomyosarcoma: Results of a Phase II Trial/  
Martee L. Hensley, et al./ Journal of Clinical Oncology, Vol 20, No 12 (June 15), 2002: pp 2824-2831

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ		Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, America			
研究対象となる症例		Unresectable Leiomyosarcoma			
研究対象となる治療方法		Gemcitabine 900 mg/m <sup>2</sup> intravenously on day1 and 8 plus Docetaxel 100 mg/m <sup>2</sup> intravenously on day 8			
プライマリーエンドポイント		Response Rate			
セカンダリーエンドポイント		Toxicity, Progression-free survival, Overall survival			
結果	RR 53% (PR 44.1% CR 8.8%), median PFS 5.6 months, median OS 17.9 months				
結論	Gemcitabine plus docetaxel is tolerable and highly active in treated and untreated patients with Leiomyosarcoma.				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

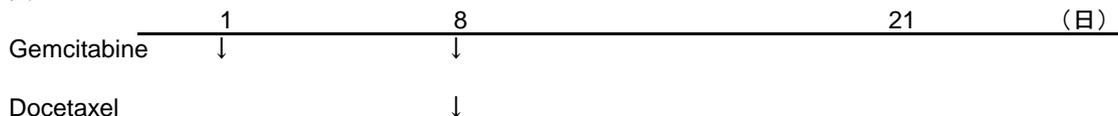
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
ゲムシタビン	希少のため保険請求・査定の実績は不明。保険病名(卵巣癌)を考慮。
ドセタキセル	同上

投与スケジュール

投与期間(①)	2日	休薬期間(②)	19日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	少なくとも3コース以上		

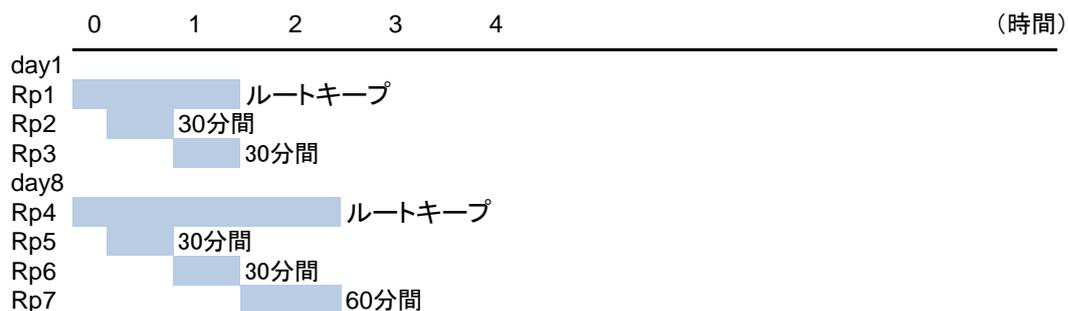
図



処方内容

Rp	薬剤	投与量	投与方法	投与時間(投与速度)	投与日
1	生食	100 mL	点滴	ルートキープ	1
2	生食	100 mL	点滴	200 mL/h	1
	デキサート	6.6 mg			
3	生食	100 mL	点滴	200 mL/h	1
	ゲムシタビン	800 mg/m <sup>2</sup>			
4	生食	100 mL	点滴	ルートキープ	8
5	生食	100 mL	点滴	200 mL/h	8
	ラモセトロン	0.3 mg			
	デキサート	6.6 mg			
6	生食	100 mL	点滴	200 mL/h	8
	ゲムシタビン	800 mg/m <sup>2</sup>			
7	5%ブドウ糖液	250mL	点滴	250 mL/h	8
	ドセタキセル	70 mg/m <sup>2</sup>			

図



副作用情報(頻度、対処法)

項目		頻度(G3以上)	対処方法(減量・中止含む)
血液 毒性	好中球減少	82%	G-CSF投与
	血小板減少	26%	輸血、投与量減量
	発熱性好中球減少症	21%	G-CSF投与、抗生剤投与
	貧血	24%	輸血
その他	末梢神経障害	0%	メチコパール等投与
	悪心・嘔吐	12%	制吐剤投与

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

国内投与量については下記④、⑤を参考とした。

①Fixed-dose rate gemcitabine plus docetaxel as first-line therapy for metastatic uterine leiomyosarcoma: a Gynecologic Oncology Group phase II trial/ Martee L. Hensley, et al./ Gynecol Oncol. 2008 June; 109(3): 329-334

②Fixed-dose rate gemcitabine plus docetaxel as second-line therapy for metastatic uterine leiomyosarcoma: a Gynecologic Oncology Group phase II trial/ Martee L. Hensley, et al./ Gynecol Oncol. 2008 June; 109(3): 323-328

③当院における再発婦人科悪性腫瘍に対するDocetaxel / Gemcitabine療法の使用経験/ 現代産婦人科 Vol.56 No.1 2007年7月, pp.65-71

④再発卵巣癌に対するdocetaxel (DOC), gemcitabine (GEM)併用化学療法の第I / II相臨床試験—KCOG 0919 / 徳藤ら / 産婦の進歩 2004; 56: 214-217

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2014/06/04 堀	古瀬、杉原、竹下、堀	2014/6/18
審査結果		
承認		

病院端末			薬剤部門システム	
登録	確認		登録	確認