

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	胃癌		
レジメン名	(AG)S1+CDDP		
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)

S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial.: Koizumi W, et al.: Lancet Oncol. 2008 Mar;9(3):215-21

## 研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		SPIRITS trial			
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		切除不能進行・再発胃癌			
研究対象となる治療方法		S-1 vs S-1 + CDDP			
プライマリーエンドポイント		overall survival (OS)			
セカンダリーエンドポイント		progression-free survival (PFS), Response, Adverse event			
結果	MST S-1 11.0ヶ月 : S-1 + CDDP 13.0ヶ月 (p = 0.0366)				
結論	S-1 + CDDPの治療成績はS-1よりも有意に優れている				

## 推奨度

エビデンスレベル	II	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
なし	



## 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	40%	G-CSF投与
	血小板減少	5%	
	貧血	26%	
消化器症状	悪心	12%	5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	4%	5-HT3受容体拮抗剤
	下痢	4%	
	食欲不振	30%	5-HT3受容体拮抗剤

## 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

S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. Koizumi W, et al.: Lancet Oncol 9(3);215-21,2008 Koizumi W, et al. Dr J Cancer 2003 89; 2207-2212

## 備考

減量基準: 投与開始後2週間以内に投与を規制する有害事象が生じた場合、投与を1段階下げてS1単剤で再開する。上記以外の期間でのGrade3以上で投与を規制する有害事象出現時には以下の減量基準に従ってS1またはCDDPまたは両者を減量する(個々の症例で決定する)

S1 60mg/回→50mg/回→40mg/回→休薬

CDDP 60mg/m<sup>2</sup>→50mg/m<sup>2</sup>→休薬

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/10/2(宮本康敬)	承認	2008/11/19
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

薬剤部へ送付(pharmacychemo@hama-med.ac.jp)