

化学療法レジメン登録申請書

診療科名	消化器内科/肝臓内科/肝胆膵外科	申請医師名	
対象疾患	胆道癌		
レジメン名	(AGANDM)Pembro+GEM+CDDP		
申請理由	PD-1に対するヒト化モノクローナル抗体であるキイトルーダとゲムシタビンおよびシスプラチンを併用する化学療法が、化学療法歴のない治療切除不能な胆道がん患者に有用であることが報告され、承認された。		
年間症例数	30 症例/年		
想定される治療ライン	☒ 初回 ☐ 2次 ☐ 3次以降 ☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ その他 ()		
保険適応	☒ 保険適応 ☐ 保険適応外 ☐ 厚労省通知による拡大適応		
エビデンスレベル	☐ I 無作為化比較試験のメタアナリシスのエビデンス、または複数の無作為化比較試験のエビデンス ☒ II 少なくとも一つの無作為化比較試験のエビデンス、または複数の良くデザインされた非無作為化試験のエビデンス ☐ III 少なくとも一つの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究等良くデザインされた非実験的記述的研究による ☐ IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験		
根拠論文 (タイトル、著者名、雑誌名等)	Pembrolizumab in combination with gemcitabine and cisplatin compared with gemcitabine and cisplatin alone for patients with advanced biliary tract cancer (KEYNOTE-966): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Kelley RK et al. Lancet 2023; 401: 1853-1865.		
その他参考資料 (適正使用ガイド等)	適正使用ガイド キイトルーダ点滴静注用100mg		
副作用情報 (適正使用ガイドに記載がある場合には省略可)	☒ 適正使用ガイドに副作用情報の記載があるため省略する。 プロトコールに記載		

化学療法レジメン登録申請書

■ 全体の投与スケジュール

1コースの期間	21 日
最大コース数	☒ あり (規定コース数: 8) ☐ なし (PDあるいは有害事象発現まで継続)
ルート確保用輸液	☒ レジメンオーダーに含む <<*下表 Rp.1にルート確保用の生理食塩液100mLなどを入力ください>> ☐ レジメンオーダーに含まない (含まない理由:)
催吐性リスク	☐ 高度 ☒ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度

■ 注射薬の投与スケジュール

Rp	薬剤名	投与量		投与経路	投与時間	投与日 (1コース分)															
						day (該当の投与日のセルを色づけしてください)															
						1	2	3	4	5	6	7	8	...	15	...	22				
1	生理食塩水	100	mL	点滴	ルート確保																
2	キイトルーダ	200	mg	点滴	30分																
	生理食塩水	50	mL																		
3	パロノセトロン	0.75	mg	点滴	30分																
	デキサート	9.9	mg																		
	生理食塩水	100	mL																		
4	シスプラチン	25	mg/m2	点滴	1時間																
	生理食塩水	250	mL																		
5	ゲムシタビン	1000	mg/m2	点滴	30分																
	5%ブドウ糖液	100	mL																		
6																					
7																					
8																					
9																					

■ 内服薬の投与スケジュール (経口抗がん薬、制吐薬、抗アレルギー薬など)

Rp	薬剤名	用法用量
1		
2		
3		
4		
5		

化学療法レジメン登録申請書

■注射薬のタイムスケジュール

各Rpごとに該当の投与時間のセルを色づけしてください

<例>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										

<Day 1>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

<Day 8>

(時間)

	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5
Rp1																										
Rp2																										
Rp3																										
Rp4																										
Rp5																										
Rp6																										
Rp7																										
Rp8																										

■備考

- ・3剤併用は8コースで終了し、9コース目からはGEM + PembroまたはPembro単剤で継続する。
- ・消化器内科/肝臓内科/肝胆膵外科との共同申請としてレジメン申請する。

申請書受理	佐藤・坂口2024/6/26	小グループ審査員	則武・武田・山出
-------	----------------	----------	----------

薬剤部へ送付: pharmacychemo@hama-med.ac.jp