

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	上部消化管外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	胃癌		
レジメン名	(DK)DTX+S1術後補助療法		
臨床試験	その他		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Yoshida K, et al. Addition of Docetaxel to Oral Fluoropyrimidine Improves Efficacy in Patients With Stage III Gastric Cancer: Interim Analysis of JACCRO GC-07, a Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 2019 Mar29 JCO1801138

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	4 補助療法
臨床試験名		JACCRO GC-07 (START-2)			
臨床試験グループ		日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)			
研究対象となる症例		StageⅢの治癒切除胃癌			
研究対象となる治療方法		Docetaxel/S1療法			
プライマリーエンドポイント		3年無再発生存期間			
セカンダリーエンドポイント		3年、5年OS、5年RFS、TTF、有害事象			
結果	3年RFS 65.9%,				
結論	StageⅢ治癒切除胃癌に対する補助化学療法としてDocetaxel/S1療法は有用である。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告の基準	B	グレード	準標準
----------	---	-------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

投与スケジュール

投与期間(①)	14日間	休薬期間(②)	7日間
1コースの期間(①+②)	21日間		
投与回数コース	6コース		

図

Day 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15~ 21 (日)

DTX 40mg/m² ● (day 1のみ)

S1 80mg/m² ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● (14日間)

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	生理食塩液	100mL	点滴	ルート確保	day 1
2	デキサート	6.6mg	点滴	30分	day 1
	生理食塩液	100mL			
3	ドセタキセル	40mg/m ²	点滴	60分	day 1
	5%ブドウ糖液	250mL			
4	エスワン	40mg×2回 (体表面積<1.25m ²)	内服	朝夕食後	1~14
		50mg×2回 (1.25≦体表面積<1.50m ²)			
		60mg×2回 (1.50m ² ≦体表面積)			

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	72.0%	G-CSF。<1500/mm ³ 延期。
	血小板減少	3%	<100000/mm ³ 延期。
	発熱性好中球減少症	15.0%	抗生剤、G-CSF。<1500/mm ³ 延期。
消化器 症状	食欲不振	48.0%	対症療法
	口内炎	12.0%	対症療法
	吐き気	14.0%	5-HT ₃ 受容体拮抗剤
末梢神経障害		0.0%	重症時は中止

G3以上の副作用が出現した場合は、S1を50mg/m²/dayへ減量する。

ドセタキセルは、減量しない。

14日以上のお薬が必要な場合は、治療を中止する。

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

--

備考

当科ではStageⅢ治癒切除胃癌患者に対する術後補助化学療法のレジメンとして使用する。

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/5/7	堀、神谷、山本、山出	2019/5/28
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)