

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	肝胆膵外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	治癒切除不能膵癌		
レジメン名	(DM)タルセバ+GEM		
臨床試験	終了後		

根拠となった論文、資料（タイトル、著者名、雑誌名 等）

Phase II Study of erlotinib plus gemcitabine in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer
Takuji Okusaka, Junji Furuse, Akihiro Funakoshi, Tatsuya Ioka, Kenji Yamao, Shinichi Ohkawa,
Cancer Sci. 2011 Feb; 102(2): 425-31.

研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名		切除不能膵臓癌（局所進行又は転移性）に対するerlotinibとゲムシタピン併用の第Ⅱ相臨床試験			
臨床試験グループ		中外製薬株式会社 第Ⅱ相多施設共同オープン試験			
研究対象となる症例		切除不能（局所進行又は転移性）膵臓癌			
研究対象となる治療方法		エルロチニブ+ゲムシタピン療法 106例			
プライマリーエンドポイント		安全性（忍容性）			
セカンダリーエンドポイント		全生存期間・病勢コントロール率・無増悪生存期間・奏効率・安全性プロファイルの検討			
結果	106例が登録され、主な副作用はRash（皮疹、座瘡、剥脱性皮疹、座瘡様皮疹、紅斑、湿疹、皮膚炎、膿疱性皮疹）で、発現率は93.4%。治療関連死1例であった。間質性肺炎様事象9例（頻度8.5%、グレード1/2/3=3.8%/2.8%/1.9%）発現したが、すべて回復または改善した。有効性はOS中央値9.23ヶ月、1年生存率33.0%、PFS中央値3.48ヶ月であった。全奏効率20.3%、病勢コントロール率50.0%であった。				
結論	日本人における切除不能膵臓に対するエルロチニブ+ゲムシタピン併用療法の毒性は忍容可能であり、有効性についても西洋人（海外第Ⅲ相臨床試験 PA.3試験）に劣ることはなかった。				

推奨度

エビデンスレベル	Ⅱ	勧告のグレード	B	グレード	臨床試験
----------	---	---------	---	------	------

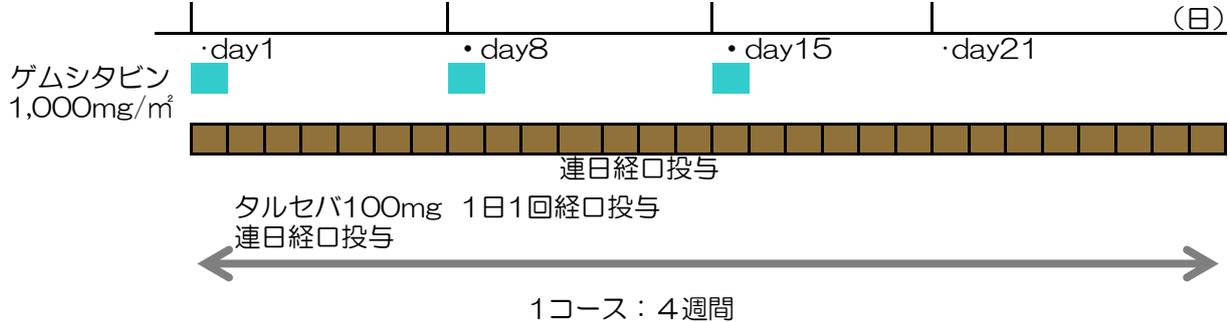
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
該当なし	

投与スケジュール

投与期間 (①)	連日 (注射は3日)	休業期間 (②)	(注射は25日)
1コースの期間 (①+②)	4週間		
投与回数コース	病勢進行まで継続		

☒



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	生理食塩水	100ml	div	ルート確保	day1
2	デキサート注	6.6mg	iv	1分	
3	生理食塩水	100ml	div	30分	day1
	ゲムシタピン	1000mg/m ²			
4	タルセバ錠	100mg 1回/1日	内服	連日経口投与 食事の1時間以上前又は2時間以降に内服	day1-21

☒ タルセバ錠+ゲムシタピン療法

Day1

Rp1

Rp2 1分

Rp3 30分

Rp4 内服 食事の1時間以上前又は2時間以降

- Rp1 生理食塩水100ml ルート確保 GEM終わったら残破棄
- Rp2 デキサート注/1分
- Rp3 生理食塩水100ml+ゲムシタピン1000mg/m²/30分
- Rp4 タルセバ錠100mg 1日1回 食事の1時間以上前又は2時間以降

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	35%	G4の場合はG2以下になるまで休薬
	白血球数減少	29%	G4の場合はG2以下になるまで休薬
	ヘモグロビン減少	14%	G4の場合はG2以下になるまで休薬
消化器症状	食欲不振	14%	
	悪心	6%	
	下痢	2%	Grade2→その症状が忍容できない場合Grade1以下に回復するまで休薬 Grade3→Grade1に回復するまで休薬 TAR:50mgで再開
その他	間質性肺炎	全Grade 8.5%	投与中止及び鑑別診断
	ざ瘡様皮疹	3%	休薬・減量
	発疹	3%	休薬・減量

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

- ①Phase II Study of erlotinib plus gemcitabine in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer
 ②タルセバ錠適正使用ガイド 中外製薬
 ③Erlotinib Plus Gemcitabine Compared With Gemcitabine Alone in Patients With Advanced Pancreatic Cancer: A Phase III Trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group

備考

- タルセバ：休薬・減量基準
 ○血液毒性：
 グレード4グレード2以下になるまで休薬 同一用量で再開
 ○非血液毒性：
 ①AST/ALTグレード3（施設上限の5倍以上20倍以下）グレード2以下になるまで50mg減量して再開
 ②グレード2の下痢（4-6/日の排便数増加・補液を要する）その症状が忍容できない場合はグレード1以下になるまで休薬可能 同一用量で再開を原則とするが、50mg減量してもよい ③グレード4の下痢（7回/日以上）の排便数増加・24時間以上の補液が必要で入院を要する場合）グレード2以下になるまで50mg減量して再開する ④グレード2（治療を要する）の発疹 その症状が忍容できない場合はグレード1以下になるまで休薬可能 同一用量で再開を原則とするが、50mg減量してもよい ⑤グレード3（疼痛・潰瘍・落屑を伴う・外観を損なう）の発疹 グレード2以下になるまで休薬する。ただし、臨床的に本剤を継続投与（同一用量）可能と判断した場合はこの限りではない50mg減量して再開する ⑥間質性肺炎が疑われる場合、Gradeを問わず、直ちに休薬、その後CT検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺炎疾患と判断した場合には投与中止 ⑦グレード3の上記以外の非血液毒性 グレード2以下になるまで休薬する。ただし、臨床的に本剤を継続投与（同一用量）可能と判断した場合はこの限りではない50mg減量して再開する
 ●ゲムシタピン：休薬・減量基準
 ①休薬基準
 ○間質性肺炎→疑われる症状が発現した場合OAST/ALT→Grade3（施設基準値上限の5～20倍）○上記以外の非血液毒性→Grade3以上/Grade2以上が4週間以上継続している。○白血球数→2,000/mm³未満○血小板→7.0×10⁴未満
 ②減量基準：下記の基準に抵触した場合、次サイクルのday1投与量を750mg/m²に減量する。
 ○Grade3の非血液毒性が発現した場合
 ○Day8、15の投与をいずれも休薬した場合
 ○白血球数：1,000/mm³未満が4日間以上継続した場合
 ○2.5×10⁴/mm³未満の場合

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/10/18 堀	10/28 山田 10/30 小林	2011/11/16
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