

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	膵癌		
レジメン名	(DM) GEM+S-1		
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)

Randomized phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 versus upfront surgery for resectable pancreatic cancer (Prep-02/JSAP05). Jpn J Clin Oncol. 2019 Feb 1;49(2):190-194. Randomized phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 versus upfront surgery for resectable pancreatic cancer (Prep-02/JSAP-05). Journal of Clinical Oncology 37, no. 4\_suppl (February 1 2019) 189-189.

研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	
臨床試験名		Prep02 / JSAP05			
臨床試験グループ		The Study Group of Preoperative Therapy for Pancreatic Cancer (PREP) and the Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer (JSAP)			
研究対象となる症例		Resectable / borderline resectable-PV pancreatic cancer			
研究対象となる治療方法		NAC-GS vs upfront surgery			
プライマリーエンドポイント		the resection rate in the phase II part and OS in the phase III part			
セカンダリーエンドポイント		adverse events in the phase II part and the resection rate, adverse events, recurrence-free survival and patterns of recurrence for resected cases, residual tumor status, nodal metastases, tumor marker kinetics, dose intensity and radiological and histological responses for the experimental arm (NAC-GS) in the phase III part			
結果		resection rate; 93% vs 83%. The median OS was 36.7 months in NAC-GS and 26.6 months in Up-S; HR 0.72 (95% confidential interval 0.55-0.94; p=0.015 [stratified log-rank test]). Grade 3 or 4 adverse events frequently (72.8%) observed in NAC-GS were leukopenia or neutropenia. However, the resection rate, R0 resection rate, and morbidity of the operation were equivalent in the two groups. There was no perioperative mortality in either group.			
結論		切除可能膵癌に対するGS併用療法による術前補助化学療法は、統計学的有意に生存期間の延長を示し、新たな標準治療になりうると考えられる			

推奨度

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

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考



## 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	72.80%	G-CSF投与
	白血球減少	72.80%	G-CSF投与
消化器 症状			

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

術前治療症例では、術後補助療法としてS-1を80,100,120mg/day(BSA毎の規定に従う)で、4週間連日経口投与し、2週休薬する。これを1コースとし、4コース施行する。  
 なお、遠隔転移症例ではgemcitabine+S-1(30mg/m<sup>2</sup>/回 2回/day 14日間、21日間1コース)をPD、有害事象で継続困難となるまで継続する。(遠隔転移のレジメンに関しては別に申請あり、承認済み。カルテシステムのレジメン登録は、本申請内容と同様であることから共用で使用する。レジメンコメントにS-1の用法用量を記載)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/9/20	伊藤潤、森田、山出、堀	2019/10/1
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)