

## 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	胆道癌		
レジメン名	(DM胆道)GEM		
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）

A multi-center retrospective analysis of survival benefits of chemotherapy for unresectable biliary tract cancer. Yonemoto N et al. Jpn Clin Oncol 2007; 37: 843-851

## 研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	3 Retrospective	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		Locally advanced or metastatic biliary tract cancer			
研究対象となる治療方法		GEM alone, S-1 alone, 5-FU+ doxorubicin+mitomycin C(FAM), CDDP-based			
プライマリーエンドポイント		Median survival time (MST)			
セカンダリーエンドポイント					
結果	GEM aloneは有意に生存期間延長が見られたMST 8.05月 (95%CI 6.25-8.77)				
結論	CDDPの適応のない日本ではGEM単独が進行胆道癌に対する有効な化学療法レジメンになりうる。				

## 推奨度

エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	C	グレード	標準
----------	---	---------	---	------	----

## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考



副作用情報（頻度、対処法）

（投与量1000mg/m<sup>2</sup>での頻度）

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	16.0%	休薬、G-CSF投与
	血小板減少	6.5%	休薬
	貧血	3.0%	
消化器 症状	悪心	3.5%	5HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	5.5%	5HT3受容体拮抗剤
	倦怠感	16.6%	
肝機能異常		27.1%	

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

Cisplatin plus Gemcitabine versus Gemcitabine for Biliary tract cancer. Valle J et al. N Engl J Med 2010;362:1273-81  
 制吐薬適正使用ガイドライン 2010年5月 日本癌治療学会編

備考

有害事象に関してはN Engl Jを参照。有害事象を軽減させ外来通院中の化学療法を可能にするために、制吐剤、ステロイドを追加。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010/12/12 堀	小林1/17承認, 大澤恵	2011/3/2
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)