

## 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	膵臓癌、胆道癌		
レジメン名	(DM)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)

Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: a randomized trial. Burris HA 3rd, et al.  
J Clin Oncol. 1997 Jun;15(6):2403-13.

## 研究デザイン

A	1 ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
臨床試験名					
臨床試験グループ		Burris HA 3rd, Von Hoff DD et al.			
研究対象となる症例		膵臓癌			
研究対象となる治療方法		Gemcitabine vs 5-FU			
プライマリーエンドポイント		Clinical benefit (pain, PS, weight loss)			
セカンダリーエンドポイント		response, survival, time to progressive disease,			
結果	Clinical benefit Gemcitabine 23.8% : 5-FU 4.8%, MST Gemcitabine 5.65M : 5-FU 4.41M, Survival@12M Gemcitabine 18% : 5-FU 2% (p<0.01),				
結論	Gemcitabineは、Clinical benefit, MST, Survivalにおいて5-FUよりも優れている。				

## 推奨度

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

## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	



## 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	G3 and G4, 25.9%	減量あるいは中止(減量については、備考参照)
	血小板減少	G3 and G4, 9.7%	減量あるいは中止(減量については、備考参照)
	貧血	G3 and G4, 9.7%	減量あるいは中止(減量については、備考参照)
消化器 症状	悪心	G3 and G4, 9.5%	
	嘔吐	G3 and G4, 4.8%	

## 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

Irinotecan plus gemcitabine results in no survival advantage compared with gemcitabine monotherapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer despite increased tumor response rate. Rocha Lima CM, et al. J Clin Oncol. 2004 Sep 15;22(18):3776-83., Phase II study of single-agent gemcitabine in patients with advanced biliary tract cancer. Okusaka T, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2006 May;57(5):647-53.

## 備考

患者の状態、副作用の発現状況に応じて、400-800mg/bodyに投与量変更の場合あり。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/7/23(宮本康敬)	2008/8/29(大澤恵), 2008/10/8坂口(承認), 2009/01/19小林良正(承認)	2009/3/26
審査結果	デカドロン追加	
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)