

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	切除不能再発胆道癌		
レジメン名	(DM胆道) GEM+S1		
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)

New developments in systemic therapy for advanced biliary tract cancer: Jpn J Clin Oncol. 2018 48(8):703-11.
 Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT). Jpn J Clin Oncol. 2016 Apr;46(4):385-8.

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		JCOG1113,FUGA-BT			
臨床試験グループ		Japan Clinical Oncology Group (JCOG)			
研究対象となる症例		Unresectable or recurrent biliary tract cancer			
研究対象となる治療方法		Gemcitabine plus S-1 (GS) vs gemcitabine plus cisplatin (GC)			
プライマリーエンドポイント		Overall survival (OS)			
セカンダリーエンドポイント		progression-free survival (PFS), adverse events, serious adverse events, clinically significant adverse events, response rate and %planned dose.			
結果	median OS: 13.4 months (m) in GC and 15.1 m in GS, HR 0.95; 90% confidence interval (CI), 0.78 to 1.15; P = 0.046 for non-inferiority				
結論	GS療法は標準治療のGC療法と比較して生存期間は同程度であり、認容性も高かった。GSでは輸液不可も必要ないため、新たな標準治療となり得る。				

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

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	効果不良もしくは有害事象により継続不能となるまで		

図



S1投与量;BSA1.25m2未満:30mg、1.25-1.5m2未満:40mg、1.5m2以上:50mg/回 2回/day 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	生理食塩水	100ml	点滴	ルート確保	day1, 8
2	デキサート	6.6 mg	点滴	30分	day1, 8
	生理食塩水	100ml			
3	ゲムシタビン	1g/m2	点滴	30分	day1, 8
	生理食塩水	100ml			
4	S-1	60,80,100mg/day (BSA毎の規定に従う)	経口		day1-14

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	貧血	6.20%	減量・中止または輸血
	血小板減少	7.30%	減量・中止または輸血
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

JCOG1113試験の結果については最終的な論文報告が行われていないが、ASCO-GI2018での結果報告が行われている。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2019/9/24	伊藤潤、山出、堀	2019/10/29
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)