

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	肝胆膵外科 肝臓内科 消化器内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	胆道癌		
レジメン名	(AG/DM/AN)GEM+CDDP+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)

A multi-institution phase II study of gemcitabine/cisplatin/S-1 (GCS) combination chemotherapy for patients with advanced biliary tract cancer (KHBO 1002). Cancer Chemother Pharmacol. 2015; 75 : 293-300.

Randomized phase III study of gemcitabine, cisplatin plus S-1 (GCS) versus gemcitabine, cisplatin (GC)

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		KHBO 1401			
臨床試験グループ		KHBO (Kansai Hepatobiliary Oncology Group)			
研究対象となる症例		切除不能進行胆道癌			
研究対象となる治療方法		Gemcitabine+Cisplatin+S-1 (GCS療法) vs Gemcitabine+Cisplatin (GC療法)			
プライマリーエンドポイント		全生存期間 (OS)			
セカンダリーエンドポイント		無増悪生存期間(PFS)、奏効率(RR)、有害事象(AEs)			
結果	生存期間中央値: GCS 13.5M vs. GC 12.6M (p=0.046) 無増悪生存期間: GCS 7.4M vs. GC 5.5M (p=0.0015) 奏効率: GCS 41.5% vs GC 15.0% 有害事象: S-1に関連する有害事象を除き、両群に有意な差は認められなかった。				
結論	GCS療法はGC療法よりも優れている				

推奨度

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

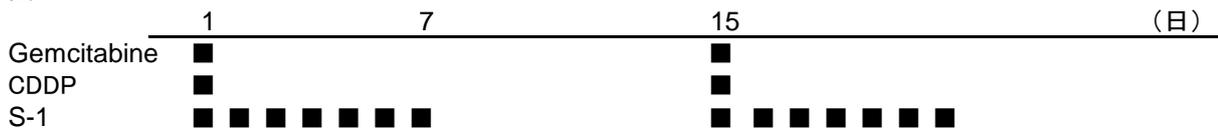
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考

投与スケジュール

投与期間(①)	7日	休薬期間(②)	7日
1コースの期間(①+②)	14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		

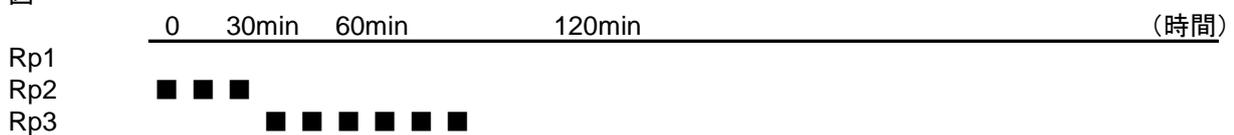
図



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	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1
2	生食	100ml	点滴	制吐剤を混注し30分で投与	day1
	デキサート	9.9mg			
	アロキシ	0.75mg			
3	CDDP	25mg/m <sup>2</sup>	点滴	60分	day1
	生食	250ml			
4	Gemcitabine	1000mg/m <sup>2</sup>	点滴	30分	day1
	5%ブドウ糖液	100ml			
5	S-1	BSA<1.25m <sup>2</sup> , 80mg/日; 1.25m <sup>2</sup> ≤ BSA < 1.5m <sup>2</sup> , 100mg/日; BSA ≥ 1.5m <sup>2</sup> , 120mg/日	内服	7日間内服	day1-7

図



Rp4



Rp5 夕方から内服開始

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	32%	減量・中止
	血小板減少	10%	減量・中止
	発熱性好中球減少症	4%	減量・中止
消化器 症状	悪心	10%	イメンド内服を考慮
	易疲労感	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

--

備考

KHBO1401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、ESMO2018 欧州臨床腫瘍学会学術集会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
2020/8/12	神谷、阪田、山出、堀、則武	2020/8/26
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)