

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 + CDDP		
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）

Cisplatin plus Gemcitabine versus Gemcitabine for Biliary tract cancer. Valle J et al. N Engl J Med 2010;362: 1273-81

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		ABC-02			
臨床試験グループ		ABC-02 study investigators in UK			
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 vs GEM + CDDP			
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 survivals (PFS), Tumor response (TR), adverse events			
結果	GEM+CDDPはGEM単独に比し、有意にOS改善(11.7m vs. 8.1m, hazard ratio 0.64)、PFS改善(8m vs. 5m) tumor control 改善(81.4% vs. 71.4%)。有害事象に差なし。				
結論	GEM + CDDPが、進行胆道癌に対する至適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	II	勧告のグレード	B	グレード	標準
----------	----	---------	---	------	----

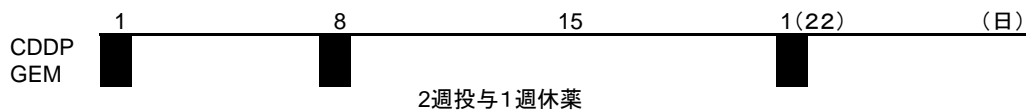
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
CDDP	膵臓癌、胆道癌ともに適応がないが、査定を受けたことはない。

投与スケジュール

投与期間 (①)	2日	休薬期間 (②)	19日
1コースの期間(①+②)	21日		
投与回数コース	適宜		

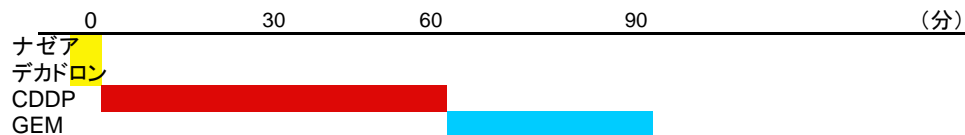
図



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
	生食	100ml	点滴	ルート確保	day1.8
1	ナゼア	0.3mg	静注	1分	day1.8
2	デカドロン	6.6 mg	静注	1分	day1.8
3	ランダ	25mg/m2	点滴	1時間	day1.8
	生理食塩水	100mL			
4	ジェムザール	1000mg/m2	点滴	30分	day1.8
	ソルデム1	200mL			

図



副作用情報（頻度、対処法）

(CDDP25mg/m²+GEM1000mg/m²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	25.0%	休薬、G-CSF投与
	血小板減少	8.6%	休薬
	貧血	8.0%	
消化器 症状	悪心	4.0%	5HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	5.1%	5HT3受容体拮抗剤
肝機能異常		16.7%	

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

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、ランダは減量可能とする。

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)