

がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	泌尿器科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	尿路上皮癌		
レジメン名	(HH) 尿路上皮GEM+CBDCA療法		
臨床試験	登録中		

根拠となった論文、資料（タイトル、著者名、雑誌名 等）

Gemcitabine and carboplatin in advanced transitional cell carcinoma of the urinary tract. An alternative therapy. Cancer. 2003; 97: 2180-2186

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		局所進行性もしくは転移性尿路上皮癌			
研究対象となる治療方法		GEM+CBDCA			
プライマリーエンドポイント		奏効率、副作用			
セカンダリーエンドポイント		OS、PFSなどの生存率、QOL			
結果	奏効率56%、OS 中央値10.1か月、PFS中央値7.2か月				
結論	GEM+CBDCAはGEM+CDDPと比較し効果はほぼ同等、腎機能やPS悪い症例にも投与可能				

推奨度

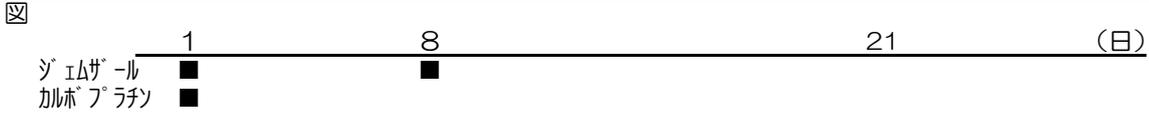
エビデンスレベル	Ⅲ	勧告のグレード	B	グレード	準標準
----------	---	---------	---	------	-----

保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
GEM	近い将来、尿路上皮癌に適応予定（本邦でも適応拡大試験は終了、認可待ちの状態）
CBDCA	

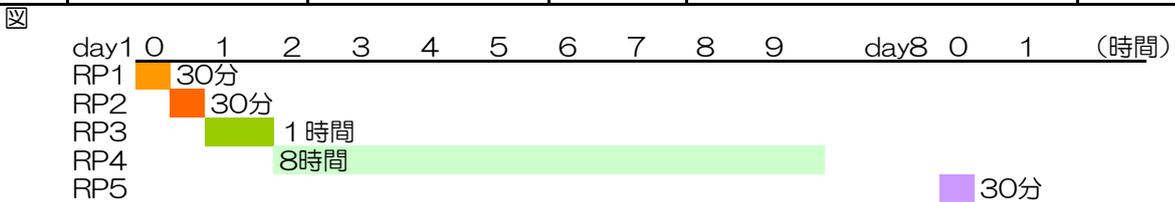
投与スケジュール

投与期間 (①)	2日間	休薬期間 (②)	19日間
1コースの期間 (①+②)	21日間		
投与回数コース	投与可能な限り		



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	30分 (200ml/hr)	day1,8
	ナゼア	0.3mg			
2	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day1,8
	ジェムザール	1000mg/m2			
3	生食	250ml	点滴	1時間 (250ml/hr)	day1
	パラプラチン	AUC 4~5			
4	ソリタT3	500ml	点滴	8時間 (60ml/hr)	day1
5	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day8
	ジェムザール	1000mg/m2			



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	G3/4 63%	G-CSF投与、減量、中止
	血小板減少	G3/4 32%	血小板輸血、減量、中止
	発熱性好中球減少症	3例	抗菌剤（抗真菌剤）投与、G-CSF投与、減量、中
消化器 症状	悪心		5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	G3/4 7%	5-HT3受容体拮抗剤
	下痢		

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

別紙添付

備考

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
鈴木吉成	承認 B	2008/9/25
審査結果	副作用の対処を追加	
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）