

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	血液内科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	悪性リンパ腫(non-Hodgkin、Hodgkin)		
レジメン名	(AQ)ゲムシタビン		
臨床試験	その他		

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Santoro A et al. Gemcitabine in the Treatment of Refractory Hodgkin's Disease: Results of a Multicenter Phase II Study. J Clin Oncol 2000; 18: 2615-9.

Fossa A et al. Gemcitabine as a Single Agent in the Treatment of Relapsed or Refractory Aggressive Non-Hodgkin's Lymphoma. J Clin Oncol 1999; 17: 3786-92.

## 研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		B9E-MC-JHBP試験			
臨床試験グループ		Eli Lilly and Companyが実施(イタリア、ドイツの多施設が参加)			
研究対象となる症例		治療歴を有する難治性のホジキンリンパ腫患者			
研究対象となる治療方法		ゲムシタビン単剤治療(1250mg/m <sup>2</sup> day1,8,15 / 28days)			
プライマリーエンドポイント		奏効率(CR+PR)			
セカンダリーエンドポイント		有害事象			
結果	治療歴を有する難治性のホジキンリンパ腫患者23例のうち、CRは2例、PRは7例で認められ、主要評価項目である奏効(CR+PR)率は39%(9/23例)であった。				
結論	ゲムシタビンは治療抵抗性のHodgkinリンパ腫の有効な救援療法になりうる。				

## 研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	3 サルベージ治療
臨床試験名		B9E-MC-JHDM試験			
臨床試験グループ		Eli Lilly and Companyが実施(イタリア、ドイツの多施設が参加)			
研究対象となる症例		治療歴を有する難治性の非ホジキンリンパ腫患者			
研究対象となる治療方法		ゲムシタビン単剤治療(1250mg/m <sup>2</sup> day1,8,15 / 28days)			
プライマリーエンドポイント		奏効率(CR+PR)			
セカンダリーエンドポイント		有害事象			
結果	治療歴を有する再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者30例中PRは6例に認められ、奏効(CR+PR)率は20%(6/30例)であった。				
結論	ゲムシタビンは治療抵抗性の非Hodgkinリンパ腫の有効な救援療法になりうる。				

## 推奨度

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



## 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	30%	G3で25%減量、G4で50%減量
	血小板減少	20%	以下、同じ。
	発熱性好中球減少症	7.60%	
消化器 症状	悪心,嘔吐	7.60%	
	下痢	0%	
	アレルギー	0%	
	肝機能異常	0%	
上記毒性は、B9E-MC-JHBP試験より作成			

## 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

国内添付文書では1回投与量は1000mg/m<sup>2</sup>

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/6/14 堀	坂口、小川、堀	2014/2/19
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)