

## 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	膵癌		
レジメン名	(DM)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)

Phase II trial of oral S-1 combined with gemcitabine in metastatic pancreatic cancer, British Journal of Cancer (2006), 1 –5

## 研究デザイン

A	2 非ランダム化比較試験	B	2 Prospective	C	1 1st Line
	臨床試験名	Phase II trial of oral S-1 combined with gemcitabine in metastatic pancreatic cancer			
	臨床試験グループ	Department of Medicine and Clinical Oncology, Graduate School of Medicine, Chiba University			
	研究対象となる症例	遠隔転移を有する膵癌患者			
	研究対象となる治療方法	無対照			
	プライマリーエンドポイント	Response rate			
	セカンダリーエンドポイント	Adverse effect, Progression free survival ,Survival			
結果	Response rate 48% 生存期間中央値12.5か月				
結論	ゲムシタビン+S-1併用療法は、遠隔転移を有する膵癌に対して高い奏功割合と良好な生存期間を示し、安全に施行できた。				

## 推奨度

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

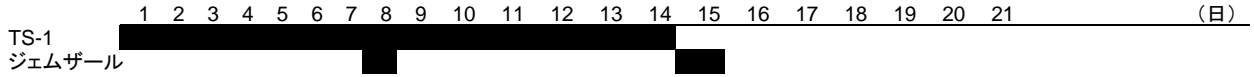
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
なし	

## 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	臨床試験での平均投与コース数は7コース		

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	TS-1	30mg/m <sup>2</sup> /回	経口	1日2回	day1-14
2	ゾフラン	4mg	点滴	30分	day8.15
	デカドロン	8mg			
	生食	50mL			
3	ジェムザール	1000mg/m <sup>2</sup>	点滴	30分	day8.15
	生食	100mL			
4	生食	20mL	点滴	5分	day8.15

図



(時間)

## 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	55% (G4; 18%)	休薬、GCSF製剤投与、次回のGEM: 800mg/m <sup>2</sup> に変更
	貧血	9%	
	血小板減少	15%	
	発熱性好中球減少症	9%	
消化器症状	悪心・嘔吐	6%	
	下痢	0%	
間質性肺炎		6%	治療の中止、必要に応じてステロイド投与など

## 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

減量規準: 初回コースのfull dose投与はGrade 0-1, 治療中Grade 2の場合はGEM 800mg/m<sup>2</sup>に減量, Grade 3の場合はGEM投与を除く, Grade 4の場合はその時点で両薬剤を中止して1週間以上休薬する, 2コース目以降の投与においてはGrade 3-4が前コースで見られた場合はGEM 800mg/m<sup>2</sup>に減量, さらにGrade 3-4が見られる場合はGEM 600mg/m<sup>2</sup>に減量, さらにGrade 3-4が見られる場合は治療中止とする。(S1の減量は原則として行わない)

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2008/7/23(宮本康敬)	2008/8/29(大澤恵), 2008/10/8坂口(承認), 2009/01/19小林良正(承認)	2009/3/26
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)