

## がん化学療法レジメン登録申請書

診療科	整形外科	医師名	
PHS		E-MAIL	
がん種	骨軟部肉腫		
レジメン名	(FF)GEM+DOC		
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)

Weekly Gemcitabine and Docetaxel in refractory soft tissue sarcoma: A retrospective study , Ha-young Lee, Cancer res treat, 2012; 44(1):43-49

## 研究デザイン

A	5 症例報告	B	3 Retrospective	C	2 2nd Line
臨床試験名					
臨床試験グループ		Department of Internal medicine, Yonsei cancer center, Yonsei university			
研究対象となる症例		Metastatic or reccurent sarcoma			
研究対象となる治療方法		Weekly Gemcitabine and Docetaxel			
プライマリーエンドポイント		progresson free survival			
セカンダリーエンドポイント		over all survival			
結果	Median PFS 2.7M, 12-week PFS 41.9% , Median OS 7.8M, 6M-OS 58.7%				
結論	Weekly Gemcitabine and Docetaxel were well torelated and showed moderate efficacy				

## 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
----------	---	---------	---	------	-----

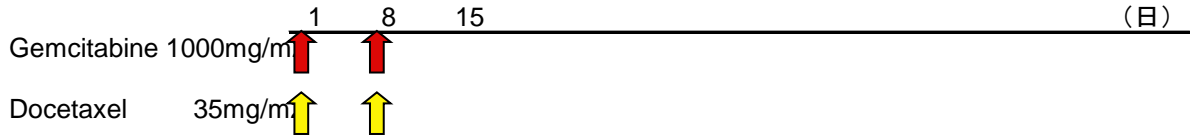
## 保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
Gemcitabine	
Docetaxel	

## 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	2 times		

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	生理食塩水	100ml	点滴静注	ルート確保	1,8
2	グラニセトロン	1mg	点滴静注	30分	1,8
	デキサート	6.6mg			
	生理食塩水	100ml			
3	ゲムシタビン	1000mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	30分	1,8
	生理食塩水	100ml			
4	ドセタキセル	35mg/m <sup>2</sup>	点滴静注	1時間	1,8
	生理食塩水	100ml			

図



## 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	18%	GCSF, Anti-biotics prophylaxis
	血小板減少	14%	dose down, suspension
消化器 症状	粘膜障害	4.50%	dose down, suspension, ointment

## 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

Randomized Phase II Study of Gemcitabine and Docetaxel Compared With Gemcitabine Alone in Patients With Metastatic Soft Tissue Sarcomas: Results of Sarcoma Alliance for Research Through Collaboration Study 002 ,R Maki, J Clin Oncol 25:2755-2763

## 備考

--

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2013/07/18 堀	承認	2013/11/29
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