

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+CDDP療法		
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）

Gemcitabine and cisplatin versus methotrexate, vinblastine, doxorubisin, and cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large, randomized, multinational, phase III study. JCO 2000, 17, 3068-3077.

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					
臨床試験グループ					
研究対象となる症例		locally advanced or metastatic TCC of the urothelium			
研究対象となる治療方法		GEM+CDDP vs MVAC			
プライマリーエンドポイント		両armにおけるOSの比較			
セカンダリーエンドポイント		両armにおけるの抗腫瘍効果、効果持続期間、副作用などの比較			
結果	GEM+CDDP療法は、MVAC療法と比較し、副作用は明らかに軽度で生存率に差がない				
結論	今後standardはMVAC療法からGEM+CDDP療法に代わっていくべきである				

推奨度

エビデンスレベル	I	勧告のグレード	A	グレード	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（本邦でも適応拡大治験は終了、認可待ちの状態）

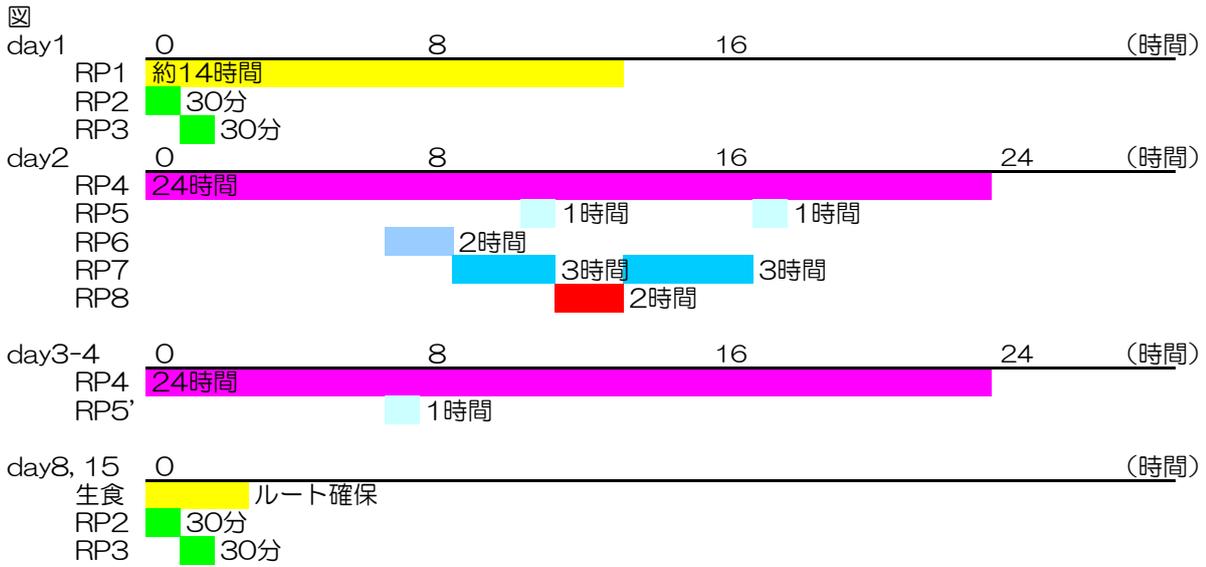
投与スケジュール

投与期間 (①)	4日間	休薬期間 (②)	24日間
1コースの期間 (①+②)	28日間		
投与回数コース	最大6コース		



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	1000ml×2	点滴	ルート確保～翌0時まで	day1
	KCL	20mEq×2			
	生食	100ml	点滴	ルート確保	day8,15
2	生食	100ml	点滴	ルート確保～30分 (200ml/hr)	day1, 8, 15
	デキサート	6.6mg			
3	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day1, 8, 15
	ゲムシタピン	1000mg/m ²			
4	生食	1000ml×2	点滴	12時間 (80ml/hr)	day2-4
	KCL	20mEq×2			
5	生食	100ml×2	点滴	1時間 (100ml/hr)	day2
	グラニセトロン	1mg×2			
	デキサート	6.6mg (朝のみ)			
5'	生食	100ml	点滴	1時間 (100ml/hr)	day3-4
	デキサート	6.6mg			
6	ソルデム3A	500ml	点滴	2時間 (250ml/hr)	day2
	ラシックス	20mg			
7	マンニトールS	300ml×2	点滴	3時間 (100ml/hr)	day2
8	生食500ml	200ml	点滴	2時間 (おおよそ200ml/hr)	day2
	10% NaCl	40ml			
	シスプラチン	70mg/m ²			
	イメンド	day2 125mg day3-4 80mg	内服		2,3,4



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 71%	G-CSF投与、減量、中止
	血小板減少	G3/4 57%	血小板輸血、減量、中止
	発熱性好中球減少症	2% MVAC14%	抗菌剤 (抗真菌剤) 投与、G-CSF投与、減量、中止
消化器 症状	悪心	G3/4 22%	5-HT3受容体拮抗剤
	嘔吐	G3/4 22%	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

備考

前投薬を変更。小グループ審査なし。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2011/12/26 堀	変更の為小グループ審査なし	2012/3/21
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)