

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GP療法		
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）

Gemcitabine and paclitaxel chemotherapy as a second-line treatment for advanced or metastatic urothelial carcinoma: Matsumoto K, Irie A, Satoh T, Okazaki M, Iwamura M and Baba S: International Journal of Urology (2007) 14, 1000-1004

研究デザイン

A	3 コホート試験	B	2 Prospective	C	2 2nd Line
臨床試験名		進行性あるいは転移性尿路上皮癌に対する2nd lineとしてのGemcitabine、Paclitaxel併用療法			
臨床試験グループ		北里大学泌尿器科			
研究対象となる症例		膀胱および上部尿路の局所進行性尿路上皮癌（T4, N2, N3）、あるいは転移性（M1）尿路上皮癌			
研究対象となる治療方法		上記症例群に対するGemcitabineとPaclitaxel併用療法			
プライマリーエンドポイント		全生存期間			
セカンダリーエンドポイント		奏効率、無増悪生存期間、副作用			
結果	奏効率70%、無増悪生存期間中央値4.1カ月（奏効例での中央値7.4カ月）、治療関連死なし				
結論	GP療法は、進行性および転移性尿路上皮癌に対する2nd lineの治療として有用である				

推奨度

エビデンスレベル	IV	勧告のグレード	B	グレード	探索
----------	----	---------	---	------	----

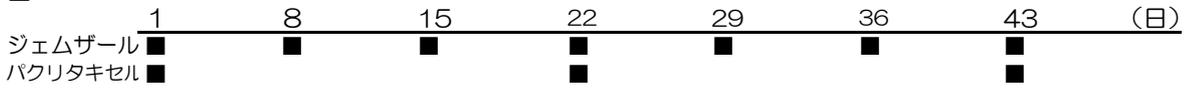
保険適応の無い薬剤

薬剤	備考
パクリタキセル	

投与スケジュール

投与期間 (①)	1,8,15	休薬期間 (②)	2-7,9-14,16-21
1コースの期間 (①+②)	21		
投与回数コース	最低2コース		

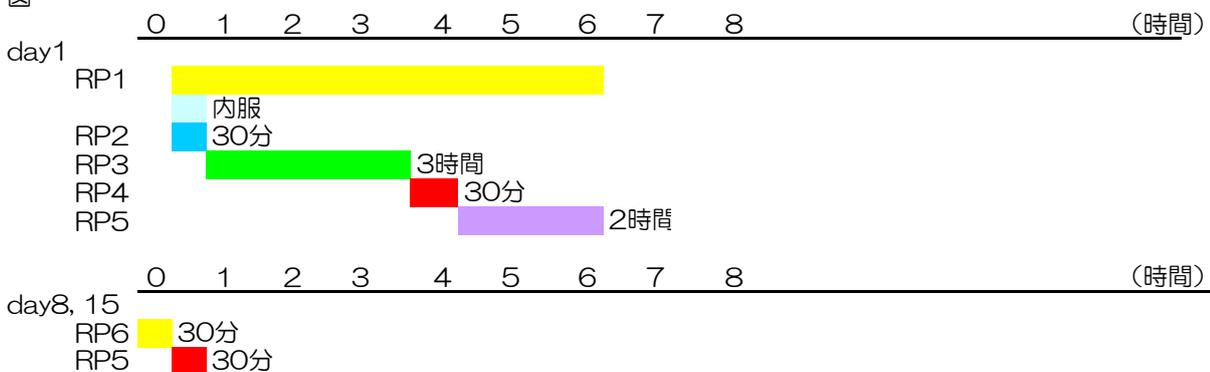
☒



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	100ml	点滴	持続	day1
2	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day1
	ナゼア	0.3mg			
	ザンタック	100mg			
	デカドロン	19.8mg			
	レスタミンコーワ	50mg	内服		day1
3	5%ブドウ糖液	500ml	点滴	3時間 (166ml/hr)	day1
	パクリタキセル	200mg/m ²			
4	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day1, 8, 15
	ジェムザール	1000mg/m ²			
5	生食	250ml	点滴	2時間 (125ml/hr)	day1
6	生食	100ml	点滴	30分 (200ml/hr)	day8, 15
	デカドロン	6.6mg			

☒



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	50%	G-CSF投与、減量、中止
	血小板減少	10%	血小板輸血、減量、中止
	発熱性好中球減少症	記載なし	
消化器 症状	悪心	0%	
	嘔吐	0%	
	下痢	記載なし	

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

Sternberg CN, Calabro F, Pizzocaro G, et al: Chemotherapy with an every-2-week regimen of gemcitabine and paclitaxel in patients with transitional cell carcinoma who have received prior cisplatin-based therapy. *Cancer* 92: 2993-2998, 2001
 Meluch AA, Greco FA, Burris HA3rd, et al: Paclitaxel and gemcitabine chemotherapy for advanced transitional-cell carcinoma of the urothelial tract: a phase II trial of the Minnie Pearl Cancer Research Network. *J Clin Oncol* 19: 3018-3024, 2001

備考

尿路上皮がんに対する化学療法はgemcitabine・cisplatin併用療法（GC療法）が標準的化学療法となっている。しかしながら初回化学療法後の進行・再発症例に対するセカンドライン化学療法のレジメンは確立されていない。GC療法が無効であった場合の治療は混沌としている。Sternbergらが報告したgemcitabineとpaclitaxelの併用療法は、高い有効率と安全性が示された。その後も同様な報告が続いているため、当科においても本レジメン登録が急務である。

申請書受理	小グループ審査	審査委員会
2010.4/12 堀	承認（杉原）	2010/9/29
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

薬剤部へ送付（pharmacychemo@hama-med.ac.jp）