

登録日	2013.09.13
再登録日	2015.02.24

# がん化学療法レジメン登録書

登録番号：13-134

がん種/レジメン名		実施区分	適応疾患分類	抗癌剤適応分類			
切除不能胆道癌 ゲムシタピン+シスプラチン併用療法		点滴静注 内服処方	日常診療（治療）	進行・再発・転移癌			
1クールとの投与期間		21日/クール		備考（最大投与回数等）			
Day	投与順	薬品名（成分名）	投与量	単位	溶解液・液量	投与時間	投与ルート
1, 8	点滴前	イメンド	125	mg		シスプラチン投与1時間以上前	p.o
※メインと側管は同時に開始し、順次更新							
	1(メイン)	KN3号	500	mL		60min	Div.
	2(メイン)	KN3号	500	mL		60min	Div.
	3(メイン)	生理食塩液	500	mL		60min	Div.
	1(サブ)	デカドロン アロキシ	9.9 0.75	mg mg	生理食塩液 50mL	15min	Div.
	2(サブ)	シスプラチン	25	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 250mL	60min	Div.
	3(サブ)	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 100mL	30min	Div.
	4(サブ)				生理食塩液 50mL	5min	Div.
2, 3, 9, 10		イメンド	80	mg		朝食後(午前中)	p.o
2~4, 9~11		デカドロン錠	8	mg		分2(朝昼食後)	p.o

【投与開始基準】 ※BT-22 試験、ジェムザール適正使用ガイドより

項目	基準値及び症状
PS	0,1
白血球	≥3000/ $\mu$ L
好中球	≥1500/ $\mu$ L
血小板	≥100000/ $\mu$ L
ヘモグロビン	≥10.0g/dL
AST,ALT,ALP	≤ULN×3
T-Bil *閉塞性黄疸又は肝転移症例	≤ULN×2 ≤ULN×3
SCr または CCr	≤ULN×1.5 ≥45mL/min
胸部放射線照射	施工中は禁忌
間質性肺炎・肺繊維症	禁忌

【投与量の減量基準】 ※BT-22 試験、ジェムザール適正使用ガイドより

ゲムシタピン:		
項目	減量を考慮する値	ゲムシタピン
白血球数減少	≥Grade3	800mg/m <sup>2</sup> へ減量
好中球数減少	≥Grade3	
血小板数減少	70,000/ $\mu$ L以下	
悪心、嘔吐	≥Grade3	
非血液学的毒性 (悪心、嘔吐、食欲不振、疲労、脱毛を除く)	≥Grade2	

シスプラチン:  
シスプラチンは低用量であるため減量は行わない。腎機能低下や神経毒性などが認められた場合はシスプラチンのみ休業し、ゲムシタピン単剤療法への切り替えを検討する。

【投与量の増量基準】

無し
----

【特に注意すべき副作用と対策】

白血球減少、好中球減少・・・症状に応じ、内服もしくは点滴静注にて抗生剤の投与、G-CSF 製剤の使用を考慮 (FN 診療ガイドライン、G-CSF 製剤使用についてのガイドラインに準じ対応)	血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮 (血小板輸血に関してのガイドラインに準じ対応)
ヘモグロビン減少・・・症状に応じ、輸血を考慮 (血液製剤の使用指針に準じ対応)	
消化器障害・・・遅発性悪心嘔吐には制吐剤の追加処方を検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討	
腎機能低下・・・シスプラチン投与前後にハイドレーションを行う。また尿量の確保のために適宜利尿薬を使用する。必要があれば day4 以降についても輸液を行う	
聴覚障害・・・高音域の聴力低下、難聴、耳鳴りが現れることがある	末梢神経障害・・・症状に応じ、減量や休業を検討
間質性肺炎・・・定期的な胸部 X 線検査と必要時に胸部 CT、PaO <sub>2</sub> 等の検査を行い、異常時は減量休業を検討	
発疹・・・発現及び重症化を軽減するため、ステロイドの使用を検討する	血管痛・・・ゲムシタピンは穿刺部位を温めながら投与する
	※当院作成の【外来化学療法施行患者における緊急時対応マニュアル】を参照すること