

がん化学療法レジメン登録書

1 枚目

登録日：2021. 4. 15 登録番号：21-185

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 進行・再発胆道癌 ゲムシタビン+TS-1 併用療法				点滴静注		日常診療（治療）		進行・再発・転移癌	
				内服処方				1st	
1 クールの投与期間 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 夕～15 朝	1	デカドロン	9.9	mg	生理食塩液 50mL		15min	Div.	
		アロキシ	0.75	mg					
	2	ゲムシタビン	1000	mg/m ²	生理食塩液 100mL		30min	Div.	
					生理食塩液 50mL		5min	Div.	
	3	TS-1	下表参照 【注意：GS 療法では添付文書投与量より TS-1 を低用量で開始する】			分 2（朝夕食後）	p.o		
	体表面積		1.25 m ² 未満		1.25～1.5 m ² 未満		1.5 m ² 以上		
	TS-1 投与量		60mg/日(朝 40mg、夕 20mg)		80mg/日(40mg/回)		100mg/日(50mg/回)		

臨床症状の観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
また、開始基準を満たさない場合はリスクとベネフィットを考慮した上で投与の可否を判断すること。

【投与開始基準】※JCOG0805 試験、各種添付文書より

項目	開始基準
PS	0 又は 1
白血球	≧3000/ μ L
好中球	≧1500/ μ L
ヘモグロビン	≧9.0g/dL
血小板	≧100000/ μ L
T-Bil	≦2.0mg/dL
*減黄術施行例	≦3.0mg/dL
AST 又は ALT	≦100U/L
*減黄術施行例	≦150U/L
血清クレアチニン	≦1.2 mg/dL
CCr	≧50mL/min
以下項目に該当しないこと	
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、フルシトシン投与	
本剤の成分に対し 過敏症の既往	妊婦又は妊娠している 可能性がある
間質性肺炎・肺線維症	胸部放射線照射施行
以下項目に該当する場合、リスクとベネフィットを 考慮し投与の可否を判断すること	
間質性肺炎・肺線維症の既往	
心疾患又は既往	消化管潰瘍又は出血
高齢者	耐糖能異常

【投与基準】※JCOG0805 試験より

項目	Day1 投与基準	Day8 投与基準
白血球	≧2500/ μ L	≧2000/ μ L
好中球	≧1000/ μ L	≧1000/ μ L
血小板	≧75000/ μ L	≧70000/ μ L
T-Bil	≦3.0mg/dL	≦3.0mg/dL
AST 又は ALT	≦150U/L	≦150U/L
血清クレアチニン	≦1.2 mg/dL	≦1.5 mg/dL
下痢	≦Grade 1	≦Grade 1
口腔粘膜炎	≦Grade 1	≦Grade 1
皮疹	≦Grade 2	≦Grade 2

【投与量の減量基準】※COG0805 試験,GEST 試験より

ゲムシタビン、TS-1:			
項目	減量を考慮する値	ゲムシタビン	TS-1
白血球数減少	≧Grade4	1000mg/ m^2 ↓ 800mg/ m^2 ↓ 600mg/ m^2	100mg/日 ↓ 80mg/日 ↓ 60mg/日 ↓ 50mg/日
好中球数減少	≧Grade4		
発熱性好中球症	Grade3-4		
血小板数減少	≧Grade4または 血小板輸血を行った≧Grade3	600mg/ m^2	50mg/日
非血液毒性 (下痢、口内炎除く)	≧Grade3		
血清クレアチニン	≧1.5mg/dL		
下痢、口内炎	≧Grade3		

【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)
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)
血小板減少・・・症状に応じ、輸血を考慮 (血小板輸血に関するガイドラインに準じ対応)
消化器障害・・・悪心嘔吐にはアプレピタントの処方追加検討。下痢には高用量ロペラミド療法検討
間質性肺炎・・・定期的な胸部 X 線検査と必要時に胸部 CT、PaO2 等の検査を行い、異常時は減量休薬を検討
血管痛・・・ゲムシタビンは症状に応じ穿刺部位を温めながら投与する。また、症状が強い場合は希釈液量を 500mL へ増量を検討。
※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