

# GEM+CDDP療法(膵・胆管)

【対象症例】胆道癌

【登録診療科】消化器外科、外科

【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	KN1号	500mL	1時間	day1、day8
②	生理食塩水	500mL	1時間	day1、day8
	硫酸Mg	8mL		
内服①	アプレピタント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1、day8
③	生理食塩水	100mL	30分	day1、day8
	パロノセトロン	0.75mg		
	デキサメタゾン	9.9mg		
④	シスプラチン	25mg/㎡	1時間	day1、day8
	生理食塩水	250mL		
⑤	ゲムシタビン	1000mg/㎡	30分	day1、day8
	生理食塩水	100mL		
⑥	生理食塩水	500mL	1時間	day1、day8
内服②	アプレピタント	80mg	朝食後	day2、day3、day9、day10
【投与スケジュール】1コース 21日間				

# GEM+CDDP療法

【対象症例】

胆道癌

【登録診療科】 臨床腫瘍科

## 【治療計画】

順番	薬剤名	推奨投与量	投与時間	投与日
①	KN1号	500mL	1時間	day1、day8
②	生理食塩水	500mL	1時間	day1、day8
	硫酸Mg	8mL		
内服①	アプレピタント	125mg	化学療法施行 60～90分前内服	day1、day8
③	生理食塩水	100mL	30分	day1、day8
	パロノセトロン	0.75mg		
	デキサメタゾン	9.9mg		
④	シスプラチン	25mg/m <sup>2</sup>	1時間	day1、day8
	生理食塩水	250mL		
⑤	ゲムシタビン	1000mg/m <sup>2</sup>	30分	day1、day8
	生理食塩水	100mL		
⑥	生理食塩水	500mL	1時間	day1、day8
内服②	アプレピタント	80mg	朝食後	day2、day3、day9、day10

【投与スケジュール】 1クール 21日間

## 【禁忌】(必ず確認してください)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・胸部への放射線療法を施行している患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・重症感染症を合併している患者
- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・重篤な腎障害のある患者
- ・胸部単純X線写真で明らかで、かつ臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症のある患者

## 【減量基準】【休薬・中止規定】

＜CDDP:腎障害時の減量基準＞

Ccr(mL/min)	60～46	45～31	30≦
	25%減量	50%減量	使用中止

- ・ULNの10倍を超えるAST/ALT上昇がある場合は、ゲムシタビンを800mg/m<sup>2</sup>へ減量。シスプラチンは減量なし
- ・ULNの1.5倍を超えるScrの上昇がある場合は、シスプラチンを休薬。ゲムシタビンは減量なし
- ・Grade2以上の末梢神経障害および、難聴・聴力障害がある場合はシスプラチンを休薬。ゲムシタビンは減量なし
- ・前コースでGrade4の好中球現象を発現した場合はゲムシタビンを800mg/m<sup>2</sup>へ減量。シスプラチンは減量なし
- ・前コースで20,000/mm<sup>3</sup>未満の血小板減少か、血小板輸血をした場合は、ゲムシタビンを800mg/m<sup>2</sup>へ減量  
シスプラチンは減量なし。

(BT-22試験による基準より)

＜投与基準＞

day1	day8
・好中球数1,500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数100,000/mm <sup>3</sup> 以上	・好中球数1,000/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数70,000/mm <sup>3</sup> 以上
・Ccr 45mL/分	・予測Ccr 45mL/分
・T-BilがULNの3倍以下	・T-BilがULNの3倍以下
・AST,ALTがULNの5倍以下	・AST,ALTがULNの5倍以下

## 【注意事項】

- ・心疾患が疑われる場合、胸水、腹水がある場合には、過剰な水分負荷にならないように注意する
- ・投与前にかならずCcrを計算する
- ・シスプラチンは必ず生理食塩水と混和する
- ・シスプラチンはアミノ酸輸液、乳酸ナトリウムを含有する輸液を用いると分解が起こるのでさける
- ・ゲムシタビンは30分以上で投与すると骨髄抑制などの副作用が増強される報告があるので30分で投与する
- ・ゲムシタビンを冷蔵庫で保管すると析出する恐れがあるため、室温で保存し、24時間以内に使用する
- ・一般的にCDDPの総投与量が300～500mg/m<sup>2</sup>以上になると聴力障害の頻度が高くなる

## 【患者の緊急受診(連絡)事項】

- ・38℃以上の発熱
- ・食欲不振が長く続くとき
- ・1日3～4回の下痢
- ・長く続く空咳とひどい息切れ

2017年9月4日 作成

・身の回りのことができない程の倦怠感

・急な嘔気・嘔吐

【緊急時連絡先】イムス三芳総合病院(夜間:緊急連絡先、日中:外科外来)

GradeはCTCAE v 4.0に準ずる

プロトコル開始年月日

2017年09月04日

プロトコル責任者

臨床腫瘍 科

三原 良明