

登録番号	プロトコール名			
C23-11	胆道癌 GCS療法			
診療科	総合外科、腫瘍内科	1クールの日数	14日	
審査日	2021年6月28日	所要時間	180分	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	胆道癌	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与方法	投与日(d1、d8等)
1	GEM(ジェムザール)	1000mg/m ²	div	d1
2	CDDP(シスプラチン)	25mg/m ²	div	d1
3	S-1(エスワンタイホウ)	80 -120 mg/body	po	d1-7
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	Randomised phase III study of gemcitabine, cisplatin plus S-1 (GCS) compared with gemcitabine plus cisplatin (GC) for unresectable or recurrent biliary tract cancer (KHBO1401-MITSUBA). DOI: 10.1200/jco.2015.33.15_suppl.tps4141 Journal of Clinical Oncology 33, no. 15_suppl 胆道癌診療ガイドライン改訂第3版 CQ37			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	ESMO2018でKHBO1401(切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験)試験によりGCSのGCに対する有意性が報告されました.胆道癌診療ガイドラインには推奨度1 エビデンスレベルAで推奨されております(CQ 37)。			

プロトコールに関する解説	

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
胆道癌 GCS療法		14日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
day1	① ソルデム3A 500mL (メインルート Rp.1) ② ソルデム3A 500mL (メインルート Rp.2) ③ 生理食塩水 500mL (メインルート Rp.3) ④ グラニセトンバッグ1mg + デキサート6.6mg 1A + デキサート1.65mg 2A (側管ルート Rp.1) ⑤ シスプラチン 25mg/m ² + 生食250mL (側管ルート Rp.2) ⑥ ジェムザール 1000mg/m ² + 生食100mL (側管ルート Rp.3) ⑦ 生食50mL (側管ルート Rp.4 ラインフラッシュ)	div div div div div div div	60分 60分 60分 15分 60分 30分 5分
day1	アプレピタントカプセル125mg 抗がん薬投与1時間～1時間半前に内服	po	
day1-7	① エスワンタイホウ 80mg/m ² /日 1.25m ² 未満: 80mg/日 (-1レベル: 60mg/日) 1.25m ² 以上～1.5m ² 未満: 100mg/日 (-1レベル: 80mg/日) 1.5m ² 以上: 120mg/日 (-1レベル: 100mg/日) ※Ccrが60 mL/min未満の場合はS-1を1段階減量して60mg/m ² /bodyで投与	po	朝・夕食後
プロトコール 適応時 表示コメント	day1-7 S-1 80mg/m ² 内服。Ccr 60mL/min未満の場合は減量して60mg/m ² 。 day2,3にアプレピタント80mg内服。		
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄:)		