

療法名 術後S-1/DTX

適応 胃癌
 抗癌剤適応分類 術後補助化学療法

第2版	2023年10月
登録番号	胃-15
登録年月日	2019年9月

投与順	抗癌剤名(一般名)	【略語】	1日投与量	投与法	投与時間	投与日
1	ドセタキセル® (ドセタキセル)	DTX	40mg/m ² ※2~7コースのみ	点滴静注	1時間	d1
2	ティーエスワン® (テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)	S-1	80mg/m ² (※1)	経口	朝・夕食後	d1~14 8コース以降は28まで

	day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
DTX	40mg/m ²	↓																				
S-1	80mg/m ² (※1)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓								

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	1~7コース:3週間 8~12コース:6週間(8~12コースは状況に応じて3週間に変更可能)
総コース数	11又は12コース 手術後1年まで
コース間での休薬規定	チェックリスト参照

減量規定・中止基準	①好中球数1000/mm ³ 以下②血小板数75000/mm ³ 以下③AST、ALT100IU/L以上④血中ビリルビン1.5mg/dL以上⑤血清クレアチニン1.2mg/dL以上⑥Grade2以上の消化器症状
投与量の増量規定	なし
投与間隔の短縮規定	8コース以降のS-1単剤は前コースまでの副作用発現状況に応じて2投1休に短縮可能
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	DTX→S-1(投与日夕食後から開始)
プレメディケーション	デキサメタゾン注6.6mg

主な副作用とその対策	DTXによる浮腫予防のため、デキサメタゾン(1回4mgを1日2回経口投与、又は相当量のコルチコステロイド)を投与を検討
患者条件	チェックリスト参照
除外規定	チェックリスト参照
実施上の注意点	特になし(当院で使用しているドセタキセルはアルコール非含有製剤)

備考	胃癌術後補助化学療法における標準療法のひとつ。
治療成績	根治切除後Stage III胃癌に対する、術後補助化学療法としてのS-1群に対するS-1+DTX併用群の優越性を検証した第III相試験(JACCRO GC-07)試験の主要評価項目である3年無再発(RFS)生存割合は、S-1+DTX群の65.9%に対してS-1群では49.5%(p=0.0007)とS-1+DTX群で有意に良好であったことから、2017年9月をもって当該試験は有効中止となっている。サブグループ解析では、年齢や性別、pStage(IIIA/IIIB/IIIC)などの特定の集団との明らかな交互作用は認めなかった。5年全生存期間(OS)率はS-1療法群60.27%、DS療法群67.91%であり、ハザード比(HR)0.752(95%CI 0.613-0.922)と有意差が認められた。pStage IIIAでは72.21% vs 81.80%(同0.573、0.357-0.921)、pStage IIIBでは66.42% vs 66.14%(同0.915、0.652-1.284)、pStage IIICでは41.81% vs 56.14%(同0.706、0.520-0.958)であった。
その他	※1 S-1は体表面積に合わせて初回投与量を調節する。 1.25m ² 未満→80mg/day 1.25~1.5m ² →100mg/day 1.5m ² 以上→120mg/day 投与2回目以降は減量規定に合わせて投与量を調節する。

参考文献 医学書院 癌薬物療法ガイド レジメン+薬剤情報
 大鵬薬品 TS-1適正使用ガイド
 抗がん剤調製マニュアル 第3版
 JACCRO GC-07(START-2) PROTOCOL