

療法名

適応

抗癌剤適応分類

TS-1/GEM

胆道癌

進行・再発癌

第2版	2018年2月
登録番号	胆-3
登録年月日	2014年2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	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※	経口	朝・夕食後	d1～14
2	ゲムシタビン® (ゲムシタビン塩酸塩)	GEM	1000mg/m ²	点滴静注	30分	d1、d8

[illegible]

1コース期間 (次のコースまでの標準期間)	3週(S-1:2週投薬1週休薬、GEM:day1、8投与)
総コース数	PD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	チェックリスト参照 ※ S-1は体表面積に合わせて投与量を調節する:1.25㎡未満:60mg/日、1.25㎡以上～1.5㎡未満:80mg/日、1.5㎡以上:100mg/日
投与量の増量規定	増量基準に該当する場合、TS-1増量法(チェックリスト参照)に従い増量可
投与間隔の短縮規定	コース内の投与間隔は短縮不可、コース間の投与間隔(d15～次コースd1)は最大2日間短縮可
コースによる変化	なし
1日の中での抗癌剤投与順	なし
プレメディケーション	GEM投与日にデキサメタゾン注6.6mg+5-HT3拮抗薬1A点滴静注 (レジメン別催吐性リスク:中等度)
ポストメディケーション	ルーチンではなし

主な副作用とその対策	チェックリスト参照
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	胸部放射線照射：併用禁忌。腹部放射線照射：毒性増強、併用注意 照射後にGEMの投与を行う場合、少なくとも3カ月のインターバルをもうける
	GEMは60分以上かけて点滴静注すると副作用(骨髄抑制、肝機能障害)発現の頻度と程度が上昇するため、30分で点滴静注すること
	フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍薬、フルシトシンとは併用しない フェニトイン、ワルファリンカリウムとの併用により副作用増強
備考	なし
治療成績	JCOG0805試験(フェーズ2試験)にて1年生存率、PFS(無増悪生存期間)の中央値共にS-1単剤よりも優越性が証明された 2014年2月現在、フェーズ3(vsGC)進行中
その他	術後補助に対しての臨床試験も進行中(vs S-1)。今後適応拡大の見通し。

参考文献

JCOG0805試験概要
大鵬薬品 GEST試験安全性情報