

疾患名 膵 癌

No.053

プロトコール名 ジェムザール・TS-1併用療法

- 進行・再発癌
 術後補助化学療法
 術前補助化学療法
 大量化学療法
 局所療法
 その他()

投与順	抗癌剤名(商品名・略号)	1日投与量	投与方法	投与時間	投与日(d1, d8等)
1	ゲムシタビン(ジェムザール・GEM)	1000mg/m ²	div	30分	d1, 8(d8, 15)
2	S1(TS-1・テガフル/キメラシル オテラシルカリウム)	75mg/m ²	po		d1~14
3					

1コース期間 (次コースまでの標準期間)	3W
総コース数	制限なし
コース間での休薬の規定	なし

減量規定・中止基準	ジェムザール(2回目以降) ○投与延期し回復後2割減量 ・白血球2,000/mm ³ 未満、または血小板7万/mm ³ 未満時 ○投与延期を検討し回復後2割減量 ・*Grade3以上の血液毒性ただし血小板7万/mm ³ 未満 ・クレアチニン施設正常値上限の1.5~2倍以上 ・Grade3以上の悪心、嘔吐 ・Grade2以上の非血液学的毒性
投与量の増量規定	なし
投与期間の短縮規定	なし
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・ポストメディケーション	

患者条件 (初回)

*CTCAE v3.0

- ・PS 0~2
 ・白血球 4,000~12,000 /mm³
 ・好中球数 2,000/mm³以上
 ・血小板 10万/mm³以上
 ・ヘモグロビン 9.5g/dL以上
 ・AST、ALT 施設正常値上限の2倍以内
 ・総ビリルビン 施設正常値上限の2倍以内
 ・クレアチニン施設正常値上限以内

TS-1の中止基準(2回目以降)

検査項目		投与不可
PS		4
骨髄機能	ヘモグロビン	8.0g/dL未満
	白血球	2,000/mm ³ 未満
	好中球数	1,000/mm ³ 未満
	血小板	7万/mm ³ 未満
肝臓	総ビリルビン	3mg/dL以上
	AST、ALT	150 IU/L以上
腎臓	クレアチニン	施設正常値上限を超えてその上限の1.5倍(最大1.5mg/dL)以上

除外規定

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- ・高度な骨髄抑制のある患者
- ・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
- ・胸部への放射線療法を施行している患者
- ・重症感染症を合併している患者
- ・本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- ・重篤な腎障害のある患者、重篤な肝障害のある患者
- ・他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を投与中の患者
- ・フルシトシンを投与中の患者

実施上の注意点

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- ・骨髄抑制のある患者
- ・間質性肺炎又は肺線維症の既往歴又は合併症がある患者
- ・肝障害(肝転移、肝炎、肝硬変等)、アルコール依存症の既往又は合併のある患者
- ・腎障害のある患者
- ・高齢者
- ・心筋梗塞の既往のある患者
- ・耐糖能異常のある患者
- ・間質性肺炎又はその既往歴のある患者
- ・消化管潰瘍又は出血のある患者

その他(特記事項)

相互一併用禁忌

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 フルオロウラシル(5-FU等) テガフル・ウラシル配合剤(ユーエフティ等) テガフル(フトラフル等) ドキシフルリジン(フルツロン) カペシタビン(ゼローダ) カルモフル(ミフロール)	併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがある。 なお、本剤投与中止後においても少なくとも7日間 はこれらの薬剤(療法)を投与しないこと。また、これら の薬剤の投与中止後に本剤を投与する場合には これらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけて から本剤の投与を開始すること。
ホリナート・テガフル・ウラシル療法 (ユーゼル・ユーエフティ等) レボホリナート・フルオロウラシル療法 (アイソボリン・5-FU等)	
フッ化ピリミジン系抗真菌剤 フルシトシン (アンコチル、ドメラジン、ココール)	腹部放射線療法(体外照射)と同時併用する場合、 重篤となる局所の合併症が発現することがある。
腹部放射線照射	
他の抗悪性腫瘍剤 アルキル化剤 代謝拮抗剤 抗生物質 アルカロイド等	骨髄抑制が増強されることがある。