

催吐リスク High(apr)

胆GCS (G1000+C25)d1+S80d1-7/c14d

薬剤名	投与経路	投与量	希釈液	点滴時間(分)	投与日(day)
アプレピタント	内服	125	mg		1
			mg		
デキサメタゾン	注射	9.9	mg		1
グラニセトロン	注射	1	mg	生食 50 mL	15 1
シスプラチン	25	mg/m ²	生食	250 mL	30 1
ゲムシタビン	1000	mg/m ²	生食	100 mL	30 1
				mL	
				mL	
				mL	

内服薬

アプレピタント 80mg 分1 朝食後 day2,3

デキサメタゾン 8mg 分2 朝昼食後 day2,3

S-1 day1-7

投与基準等

Ⅱ. 投与・休薬基準 (例:白血球 $\geq 2000/\text{mm}^3$ 、好中球 $\geq 1000/\text{mm}^3$)

好中球 1500/mm³ 以上、血小板 10万/mm³ 以上

T-Bil 3.0mg/dL 以下、AST/ALT 150IU/L 以下

クレアチニン 1.2mg/dL 以下 Ccr45mL/min 以上

Ⅲ. 減量基準（例：Grade3 以上の好中球減少時、次回より投与量を80%に減量）

好中球 <1000/mm³、血小板 <75000/mm³、T-Bil >3.0mg/dL、AST/ALT >150IU/L

S-1 中止

下痢、口内炎、食欲低下、嘔気、倦怠感 grade3

S-1 減量 開始用量 120 mg→100→80

開始用量 100mg→80→60

開始用量 80mg→60→50

好中球減少 grade4、血小板減少 grade4、FN、非血液毒性 grade3

ゲムシタピン 1000 mg/m²→800mg/m²→600mg/m²→その後 20%減量

シスプラチン 改善するまで休薬

Grade2 以上の神経障害、聴覚障害

Ⅳ. 重大な副作用（例：好中球減少 Grade3 以上37.5%）

	Gemcitabine and cisplatin (n = 122)		Gemcitabine and cisplatin plus S-1 (n = 119)		P-value
	Any grade	Grade 3-4	Any grade	Grade 3-4	
Neutropenia	97 (80)	58 (48)	92 (77)	47 (39)	NS
Anemia	27 (22)	18 (15)	24 (20)	10 (8)	NS
Thrombocytopenia	106 (87)	26 (21)	110 (92)	11 (9)	NS
Febrile neutropenia	5 (4)	5 (4)	6 (5)	6 (5)	NS
AST increased	95 (78)	25 (20)	89 (75)	18 (15)	NS
ALT increased	86 (70)	19 (16)	82 (69)	15 (13)	NS
Creatinine increased	45 (37)	0 (0)	32 (27)	1 (1)	NS
Fatigue	81 (66)	9 (7)	80 (67)	6 (5)	NS
Nausea	62 (51)	2 (2)	61 (51)	2 (2)	NS
Biliary tract infection	21 (17)	20 (16)	20 (17)	20 (17)	NS
Diarrhea	17 (14)	2 (2)	29 (24)	3 (3)	.037
Stomatitis	16 (13)	0 (0)	33 (28)	3 (3)	.0053
Sensory neuropathy	14 (11)	0 (0)	4 (3)	1 (1)	.019
Rash	9 (7)	3 (2)	27 (23)	1 (1)	.0012

添付参考資料(文献・ガイドライン・治験計画書・研究計画書)

Randomized phase III study of gemcitabine, cisplatin plus S-1 versus gemcitabine, cisplatin for advanced biliary tract cancer (KHBO1401- MITSUBA) J Hepatobiliary Pancreat Sci . 2022 Jul 28. doi: 10.1002/jhbp.1219. PMID: 35900311

