

[Protocol No. AKR-002]

転移性腎癌に対する IIG 療法 (28-day cycle)

適応条件：IFN、IL-2 併用療法抵抗性転移症例

Gemcitabine	1000mg/m ²	days 1, 8, 15	div.
IFN-	300 万単位	2 回/week	i.m.
IL-2	70 万単位	2 回/week	s.c.

投与上限計 3 コースを目安に。治療開始 3,6m 後に CT で効果判定。

参考文献 : Neri B et al. J Urol 168, 956-958, 2002.

<原法 : 28-day cycle, phase II study for metastatic RCC>

Gemcitabine	1000mg/m ²	day1, 8,15, 28 div.
IFN-	3×10 ⁶ IU	3 times/week i.m.
IL-2	4.5×10 ⁵ IU	5days/week 1,2 s.c.

<効果> n=15, 奏効率 28%, NC rate 47%,

median survival 20 mos, median time to progression 14 mos.

<Grade 3-4 toxicity>好中球減少(7%), (flu-like symptom, fatigue)

参考文献 : Ryan CW et al. Cancer 94, 2602-2609, 2002.

<原法 : 28-day cycle, phase II study for metastatic RCC>

Gemcitabine	600mg/m ²	day1, 8,15 div.
IFN-	10×10 ⁶ IU	2times/week i.m.
IL-2	11×10 ⁶ IU	4days/week s.c.
5-FU	200mg/ m ² /day	day1-21continuous i.v.

<効果> n=41, 奏効率 14.6%, CR 2.4%, PR 12.2%, NC rate 56%,

median survival 20.6 mos, median time to progression 6.6 mos.

<Grade 3-4 toxicity> 発熱28%, 食欲不振13%, 嘔気8%, 好中球減少(28%),
胃炎18%、貧血3%

IIIG 療法 コース目 (28 日スケジュール)

名前：	様	歳	性別：	男	女	
ID：	生年月日：大正 昭和 平成			年	月	日
身長：	cm、	体重	kg、	体表面積：	m ²	

薬品 1：ゲムシタビン (商品名：ジェムザール)

剤型：200mg/瓶

用法：1日1回、30分で点滴静注。

投与方法：生理食塩水 100ml で溶解。

(投与量：1000mg × m² = mg)

投与量	mg
-----	----

薬品 2：インターフェロン-

(商品名：スミフェロン 300 万単位/瓶、OIF 500 万単位/瓶)

用法：1日1回、皮下注。

投与方法：在宅用に原液皮下注で。

(投与量：万単位)

投与量	万単位
-----	-----

薬品 3：インターロイキン 2 (商品名：イムネース)

剤型：35 万単位 /瓶

用法：1日1回、皮下注。

投与方法：原液皮下注。

(生食 100 も出しておく。)

(投与量：70 万単位)

投与量	70 万単位
-----	--------

投与日	day1	day4	day 8	day11	day15	day18	day22	day25
	/	/	/	/	/	/	/	/
ゲムシタビン (ジェムザール)	mg	/	mg	/	mg	/	/	/
インターフェロン - ()	万単位							
インターロイキン 2 (イムネース)	70 万単 位	70 万 単位	70 万単 位	70 万 単位	70 万単 位	70 万 単位	70 万 単位	70 万 単位

プロトコールとの整合性および指示書との整合性

承認日 年 月 日

印