

[Protocol No. AKT-001-3]

## 転移浸潤性尿路上皮癌に対する GCD 療法 (21-day cycle)

適応条件:M-VAC 不応例、不適合例、腎機能不良例 (Ccr<40 ml/min)

Gemcitabine	1000 mg/m <sup>2</sup>	day 1, 8	div.
Docetaxel	70 mg/m <sup>2</sup>	day 1	div.
Carboplatin	AUC 5	day 1	div.

☞< docetaxel 前投与 > デキサメサゾン 8mg/day 前日,初日 p.o.で投与。

☞< Carboplatin 投与量 >

投与 Dose=AUC× $\frac{\{(140-\text{age})\times\text{BW}(\text{kg})}{(72\times\text{SCr})}\times 0.85(\text{女性のみ})+ 25}$

♪投与コース上限なし。最大 14 コース経験あり。コース毎にCTで効果判定。

投与量減量(-1)

Gemcitabine	800 mg/m <sup>2</sup>	day 1, 8	div.
Docetaxel	60 mg/m <sup>2</sup>	day 1	div.
Carboplatin	AUC 4	day 1	div.

投与量減量(-2)

Gemcitabine	600 mg/m <sup>2</sup>	day 1, 8	div.
Docetaxel	50 mg/m <sup>2</sup>	day 1	div.
Carboplatin	AUC 3	day 1	div.

**参考文献1:Hussain M et al. J Clin Oncol 19, 2527-2533, 2001**

<原法:21-day cycle, phase II study for metastatic TCC >

(投与量) (+1) (0) (-1) (-2)

Gemcitabine 1000←800 mg/m<sup>2</sup> day1, 8

Paclitaxel 200→ 175 →135 mg/m<sup>2</sup> day1

CBDCA (AUC) 5→3.75 → 2 mg/ml/min, day1

<効果> n=49, 奏効率 68%, CR rate 32%, PR rate 36%

median survival 14.7 months, 1生率59%, 2生率24%

<Grade 3-4 toxicity>好中球減少(73%), 血小板減少(42%), 貧血(24%)

Cre上昇(4%)nausea(4%), neurotoxicity(8%), diarrhea(4%)

---

**参考文献2:Carles J et al. Semin Oncol 28, 19-24, 2001**

<原法:21-day cycle, phase II study for metastatic TCC>

Gemcitabine 1000mg/m<sup>2</sup> day1, 8

CBDCA AUC 5 mg/ml/min, day2

<効果> n=41, 奏効率 62%, CR rate 11%, PR rate 51%

<Grade 3-4 toxicity> 好中球減少(31%), 血小板減少(10%), 貧血(15%)

Cre 上昇(0%)nausea(6%),

[Protocol No. AKT-001-3]

秋田大学附属病院 泌尿器科 2階西 病棟

GCD 療法      コース目 (21 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 <sup>2</sup>

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:      mg ×      m<sup>2</sup> =      mg )

1日1回
1回投与量                      mg

薬品2:カルボプラチン(商品名:パラプラチン)

剤型:50mg/瓶、150mg/瓶

用法:1日1回、3時間で点滴静注。

投与方法:生理食塩水 500ml で溶解。

(投与量:AUC × [(140-age) × BW(kg)/(72 × SCr)] × 0.85 (女性のみ)+25]

=      × [(140-      ) ×      / (72 ×      )] × 0.85 (女性のみ)+25]=      mg)

1日1回
1回投与量                      mg

薬品3:ドセタキセル(商品名:タキソテール)

剤型:20mg/瓶、80mg/瓶

用法:1日1回、3時間で点滴静注。

投与方法:生理食塩水 500ml で溶解。

(投与量:      mg ×      m<sup>2</sup> =      mg )

1日1回
1回投与量                      mg

薬品4:デキサメサゾン(商品名:デキサメサゾン)

剤型:0.5mg 錠      用法:1日2回、1日16錠を毎日。

投与日	day -1 /	day1 /	day8 /
ゲムシタビン (商品名:ジェムザール)	/	mg	mg
カルボプラチン (商品名:パラプラチン)	/	mg	/
ドセタキセル (商品名:タキソテール)	/	mg	/
デキサメサゾン(商品名:デ キサメサゾン)	8 mg	8 mg	/

GCD 療法      コース目 (21 日スケジュール)

患者名: \_\_\_\_\_

主治医: \_\_\_\_\_

本プロトコルの

開始予定日:            年            月            日

完了予定日;            年            月            日

承認日:                年            月            日

本プロトコルの投与量、投与スケジュールの適正さと注射指示箋との整合性は当科で承認されています。

(今回提出したプロトコルは、前回提出したプロトコルの休薬完了日前ですが、早急に今回提出したプロトコルで治療を行う必要が生じたので、)

薬剤の確認と払い出しをお願いいたします。

確認医師サイン: \_\_\_\_\_

確認医師サイン: \_\_\_\_\_

患者様本人サイン: \_\_\_\_\_

患者様代理人サイン: \_\_\_\_\_

# <GCD 療法

# コース目 患者様自己記入用副作用表>

1週目

氏名

月日							
食事量(割)							
吐いた回数							
大便(下痢)回数							
口内炎の有無							
手足のしびれ有無							
髪の毛が抜ける							

2週目

月日							
食事量(割)							
吐いた回数							
大便(下痢)回数							
口内炎の有無							
手足のしびれ有無							
髪の毛が抜ける							

3週目

月日							
食事量(割)							
吐いた回数							
大便(下痢)回数							
口内炎の有無							
手足のしびれ有無							
髪の毛が抜ける							

注:化学療法コースが終了したら、看護師または医師へお渡し下さい。