

[Protocol No. AKT-001]

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 ²	day 1, 8	div.
Docetaxel	70 mg/m ²	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×{((140-age)×BW(kg))/(72×SCr)}+25] (女性は×0.85)

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

投与量減量(-1)

Gemcitabine	1000 mg/m ²	day 1, 8	div.
Docetaxel	60 mg/m ²	day 1	div.
Carboplatin	AUC 4	day 1	div.

投与量減量(-2)

Gemcitabine	1000 mg/m ²	day 1, 8	div.
Docetaxel	50 mg/m ²	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/m² day1, 8

Paclitaxel 200 175 135 mg/m² 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/m² 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%),

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 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 : 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: $AUC \times \{ \frac{(140 - age) \times BW (kg)}{(72 \times SCr)} + 25 \}$ (女性は $\times 0.85$)

= _____ $\times \{ \frac{(140 - \quad) \times \quad}{(72 \times \quad)} + 25 \}$ ($\times 0.85$) = _____ mg)

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 × _____ m² = _____ mg)

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	/

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