

レジメンスケジュール

診療科	呼吸器内科
適応	非小細胞肺癌術後補助療法
レジメン	肺GEM+VNR療法

申請・改訂日	2008年4月
備考	全4クール

クール関連	
下記の通り	

使用した臨床データ	
がん化学療法レジメンハンドブック	

全クール																					
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	...	day8	day21		
①		デキサメタゾン注	6.6mg	メイン	15分		○		○										終了		
①		グラニセトロン注	3mg				○		○												
①		生理食塩液	50mL				○		○												
②	○	ビノレルビン	25mg/m2	メイン	全開		○		○												
		生理食塩液	50mL																		
③		生理食塩液	100mL	メイン	全開	フラッシュ	○		○												
④	○	ゲムシタビン	1000mg/m2	メイン	30分		○		○												
		生理食塩液	100mL																		
⑤		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ	○		○												

ビノレルビン	
T-Bil(mg/dL)	投与量
2.1~3	50%減量
3超	75%減量

放射線併用の場合はビノレルビンは20mg/m2に減量となる

減量・中止基準

ビノレルビン

副作用	程度	対処法
血液毒性	発現時(白血球数2000/mm ³ 未満など)	回復するのを待って25%減量
肝機能障害	前頁参照	前頁参照

ゲムシタビン参考:ジェムザール適正使用ガイド(非小細胞肺癌GEM単独療法)より

非小細胞肺癌

国内後期第II相試験^{5,6)}

試験方法

ジェムザール単独療法による同一プロトコールの独立した2試験(試験A及び試験B)が実施されました。

目的	原発性非小細胞肺癌の初回治療例についてジェムザールの有効性及び安全性を確認する
試験デザイン	後期第II相, 多施設共同, 非対照試験
対象	切除不能の非小細胞肺癌で化学療法初回治療例142例(登録例), うち適格例は140例
投与方法	1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し, 週1回投与を3週連続し, 4週目は休薬した。これを1コースとし, 原則として2コース以上繰り返した。 ただし, 投与期間中に白血球数が2000/ μ L未満又は血小板数が7万/ μ L未満になった場合は休薬し, 回復を待つこととした。また, 骨髄抑制の程度や副作用の発現状況に応じ1回投与量を適宜増減した。
評価項目	主要評価項目: 腫瘍縮小効果 副次的評価項目: 効果発現時期, 奏効期間 等
解析計画	腫瘍縮小効果について集計し, 奏効率の両側95%信頼区間を求めた。 奏効期間等の事象発現までの時間に関する変数に対しては, Kaplan-Meierの方法で推定した。

5) 福司正博ほか癌と化学療法, 23(13), 1825, 1998. 承認時評価資料

[利益相反本試験はイーライリリー社の支援により行われました]

6) 横山藤江ほか癌と化学療法, 23(12), 1681, 1998. 承認時評価資料

[利益相反本試験はイーライリリー社の支援により行われました]

選択基準(抜粋)

項目		基準	
一般状態(Performance Status, PS)		0~2	
血液学的検査	白血球数	$\geq 4000/\mu$ L	
	血小板数	≥ 10 万/ μ L	
	ヘモグロビン量	≥ 9 g/dL	
血液生化学検査	肝機能	AST(GOT) ALT(GPT)	正常値上限の2倍以下
		総ビリルビン	≤ 1.5 mg/dL
	腎機能	クレアチニン	≤ 1.5 mg/dL

休薬・減量基準(抜粋)

- 白血球数 $< 2000/\mu$ L, 血小板数 < 7 万/ μ Lとなった場合, 休薬
- Grade3以上の副作用が発現した場合, 次コースより800mg/m²に減量
- 4週以内に回復しない場合, 中止