

がん腫 泌尿器癌 膀胱癌 / 尿路上皮癌

レジメン GC療法 (GEM + CDDP療法)

レジメン内容	用量	点滴時間	Day1	2	8	15
GEM	1000mg/m ²	30分	↓		↓	↓
CDDP	70mg/m ²	3時間		↓		

1クルールの期間 4週間

Day 1, 8, 15

- ☑ 《新規》注射 未実施 泌尿器 医師名なし
- ☐ Rp01 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - ルートキープ
 - 生食 100ml 1 本
- ☐ Rp02 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日-(1)
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 15分かけて注入
 - デキサート注射液6.6mg 2mL 1 本
 - 生食 50ml 1 本
- ☐ Rp03 2017/02/01 ~ 2017/02/01 毎日-(1)
 - 側管点滴 末梢①
 - 点滴(側管、自然滴下)
 - 30分かけて注入
 - 点滴時間厳守!!
 - ゲムシタピン点滴静注用1g「NK」★ 1 本
 - ゲムシタピン点滴静注用200mg「NK」★ 1 本
 - 生食 100ml 1 本

Day 2

- ☑ 処方 泌尿器 医師名なし 外来
- ☐ Rp01
 - イメトCapセット(3TD:125mg*1Cap,80mg*2Cap)◇ 1セット
 - シスプラチン投与開始の1時間前に内服
 - ... 1日1回医師の指示通り3日分
 - ... 2日目以降は午前中に内服
 - ... 月 日から服用
- ☐ Rp02
 - デカドロン錠4mg 2錠
 - シスプラチン施行翌日より3日間内服
 - ... 1日1回朝食後 3日
 - ... 月 日から
- ☑ 《新規》注射 未実施 泌尿器 医師名なし
- ☐ Rp01 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 60分かけて注入
 - 生食 500ml 1 本
- ☐ Rp02 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 60分かけて注入
 - 生食 500ml 1 本
 - 硫酸Mg補正液1mEq/mL 20mL 1 A
- ☐ Rp03 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - イメト内服あり
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 15分かけて注入
 - アロキシ静注0.75mg /5ml 1 瓶
 - デキサート注射液6.6mg 2mL 9.9 mg
 - 生食 50ml 1 本
- ☐ Rp04 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 30分かけて注入
 - マンニトールS注射液300ml 1 本
- ☐ Rp05 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - CDDP 原法 70mg/m²
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 180分かけて注入
 - シスプラチン注10mg「日医工」20ml ♪★ 1 mg
 - シスプラチン注50mg「日医工」100ml ♪★ 1 mg
 - 生食[テルモ] 1L 1 本
- ☐ Rp06 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 60分かけて注入
 - YDソリター-T3号輸液500ml 1 本
- ☐ Rp07 2019/12/03 ~ 2019/12/03 毎日-(1)
 - メイン点滴 末梢①
 - 点滴(メイン、自然滴下)
 - 60分かけて注入
 - YDソリター-T3号輸液500ml 1 本

レジメンについて 2000年9月 von der Maase らが、局所切除不能もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌患者に対して GC 療法と M-VAC 療法を比較した第Ⅲ相試験（優越性試験）を報告した。Primary end point は OS で、GC 療法の MST は 13.8 ヶ月、M-VAC 療法は 14.8 ヶ月であり、統計学的な有意差を認めなかった（HR 1.04, p = 0.75）。また GC 療法の奏功率は 49%、M-VAC 療法の奏功率は 46% で、奏功率についても有意差を認めなかった（p=0.51）。

上記試験において、GC 療法は OS での優越性を示すことはできなかったが、MST は近似しており、治療完遂率や薬剤非減量率も GC 療法で高く dose-intensity（単位時間あたりの投与量）の点からも GC 療法が勝っていると考えられる。また有害事象（Grade 3, 4）については、GC 療法群が低い発現率を示した。特に好中球減少性敗血症（M-VAC = 12% , GC = 1% , p<0.001）と粘膜傷害（M-VAC = 22% , GC = 1% , p=0.001）において有害事象が低かったことから、現在日常臨床で最も使用されるレジメンとなった。GC 療法は M-VAC 療法と同様に、近接効果は優れているものの奏効期間は短い。転移を有する尿路上皮癌患者に化学療法を実施する際には、患者の生命予後（MST は 14 ヶ月）を念頭におき、化学療法実施に伴う入院期間を含めた risk benefit balance を考慮して治療を行う事が肝要と考える。

膀胱全摘時に術前補助化学療法として GC 療法を用いた第Ⅲ相試験は、現在（2016年11月）存在しない。術後補助化学療法として GC 療法を用いた第Ⅲ相試験は過去に 3 つ実施されたが、いずれも患者登録が進まず中断した。GC 療法を術後実施すると実施しないぐんに比べて、全生存率の改善がかるうじて統計学的に示された（HR 0.79, 95%CI ; 0.62-1.0, p=0.05）。GC 療法の術後補助化学療法としての第Ⅲ相試験の完遂は未だ得られていないものの、実施臨床では、再発リスクの高い患者群（pT3 以上、pN 陽性）に対して、2~3 コースの GC 療法を行っている施設が多いものと推測される。

主なエビデンス von der Maase H , et al. J Clin Oncol. 2000 ; 17 : 3068-77

Sternberg CN , et al. Lancet Oncol. 2015 ; 16 : 76-86

開始基準 Day8 , Day15 のブースト投与におけるの休薬の目安
白血球数 2,000/mm³ 以下、血小板 7 万/mm³ 以下

減量基準 上記基準に該当する場合は減量、休薬を考慮する

主な副作用（%） 上記参照（血液毒性、粘膜障害発現頻度低い。CINV に注意が必要か。）

- 当院レジメンについて**
- ✓ GEM の点滴時間は 30 分を厳守（点滴時間延長により血液毒性等増加の報告あり）。GEM と胸部への放射線療法の併用は禁忌。
 - ✓ ゲムシタピンは添付文書上、生理食塩水に希釈するよう明記されているが、5%ブドウ糖への混合も可能。5%ブドウ糖に混合した方が血管痛の発現頻度が低下するとの報告もあり、症例によっては検討可能。
 - ✓ CDDP 使用のため、アプレピタント併用とした。
Day3 以降のデキサメタゾン は 8mg を経口投与することとし、用法は朝 1

回の服用としている。

- ✓ Day15 のブースト投与を実施できなかった場合は 3 週 1 サイクルとして実施することも可能。

患者への注意事項

- ✓ CDDP による腎機能障害の予防として、飲水を励行する（特にショートハイドレーション適用時）。
- ✓ イメンド、デカドロンの内服日に注意する。イメンドは、シスプラチン点滴日（day2）より内服。デカドロンはシスプラチン点滴当日はデキサメタゾンの点滴があるため、その翌日（day3）からの内服が基本となる。服用間違いを防ぐため、内服日をコメント入力すると共に、薬剤師、看護師からも可能な限り説明を行うよう努める。
- ✓ 制吐療法は十分に行っているが、発現時は我慢することなく伝えるよう指導する。
- ✓ GEM による血管痛発現時は温罨法にて対応するよう勧める。

参考資料

- ✓ エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2017
編集 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦（メディカルビュー社）