

進行 胆道がんにおける GEM+S-1 療法について

スケジュール

GEM(ゲムシタビン®)	1000mg/m ²	d.i.v.	day1,8
S-1(TS-1®)	60mg/m ² (添付文書より1段階減量)	p.o.	day1~14 21日毎

支持療法として

Day1:注射デキサメタゾン

ガイドライン上の扱い

切除不能 胆道がんの 1st line として推奨する (レベル A)

治療効果

進行胆道がんの 1st line の標準療法である GEM+CDDP に対して

GEM+S-1 が同等かどうかをみた

第Ⅲ相試験 (JCOG1113 試験)

N=354

GEM+S-1 vs GEM+CDDP

OS(全生存期間)中央値 15.1 ヶ月 vs 13.4 ヶ月

PFS(無増悪生存期間)中央値 6.8 ヶ月 vs 5.8 ヶ月

副作用%(Grade3 以上)

GEM+S-1 vs GEM+CDDP

貧血(6.2 vs 24) PLT 減少(7.3 vs 16.4)

倦怠感 44.1 vs 50.9 皮疹 23.7 vs 9.4

悪心 31.6 vs 36.8 口内炎 28.8 vs 12.9 下痢 20.9 vs 13.5

治療関連死 (0 vs 1.8)

備考

・ GEM について

・ 骨髄抑制

Grade3 以上の発現率% (承認時肺がん) 白血球減少 12.6 好中球減少 23.3 血小板減少 5.3

最低値までの中央値 (日) 白血球減少 17 好中球減少 19 血小板減少 14

回復期間中央値 (日) 白血球減少 7 好中球減少 7 血小板減少 7

・ 間質性肺炎: 発現率 1.71% 呼吸状態、咳、発熱に注意

・ S-1 について (4週投与2週休薬の場合)

・ 白血球減少: 45.8% 最低値までの中央値 27日 回復期間 中央値 7日

・ ヘモグロビン減少: 38.1% 最低値までの中央値 25日 回復期間 中央値 5.5日

・ 血小板減少: 10.9% 最低値までの中央値 24日 回復期間 中央値 6日

・ 悪心: 27.6% 初発までの中央値 10日 回復期間 中央値 15日

・ 下痢: 21.8% 初発までの中央値 15日 回復期間 中央値 14日

- ・口内炎：20.4% 初発までの中央値 15 日 回復期間 中央値 15 日
- ・味覚障害：5.5% 初発までの中央値 21 日 回復期間 中央値 22 日 治療法は確立していない
- ・色素沈着：26.2% 初発までの中央値 15 日 回復期間 中央値 29 日 中止により徐々に回復
- ・発疹：13.7% 初発までの中央値 13 日 回復期間 中央値 15 日
- ・流涙：2.8% 投与開始から 3 ヶ月以内の発現が多い 涙道の狭窄や閉塞がないか眼科医に相談