

Index

胆道がん

レジメン名	レジメンシート
CDDP+GEM療法	シート
Durvalumab+CDDP+GEM療法	シート
Durvalumab維持療法	シート
GCS療法	シート
GEM単独療法	シート
Pembrolizumab+CDDP+GEM療法	シート
Pembrolizumab+GEM維持療法	シート

膵がん

レジメン名	レジメンシート
<術後>GEM単独療法	シート
<術前>GEM+S-1療法	シート
FOLFIRINOX療法	シート
GEM+ nab-PTX療法	シート
GEM+Erlotinib療法	シート
GEM単独療法	シート
LV5FU+NALIRI療法	シート
S-1単独療法	シート

対象：胆道癌（進行・再発）1st Line
レジメン名：CDDP+GEM療法

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
使用基準：	class A 以降class C

《 注 意 》

投与日を含め3日間は1.5L程度の水分摂取が必要。摂取困難な場合は輸液を使用

指示1：体重測定 毎日起床時

指示2：利尿剤投与指示 以下条件でフロセミド 1 A iv

化学療法開始直前と比べて 2 kg以上の体重増加があり、利尿剤未使用

注意：投与後3日目以降も水分摂取が少ない場合には、輸液を考慮すること
外来で施行の場合は利尿剤を処方しておくこと

《 使用 薬 剤 》

シスプラチン；（CDDP）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
シスプラチン	25 mg/m ²	#REF!		1,8
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8；	1月1日(土)	1月8日(土)
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時00分	②	ソリタ T 3 号 500m L 2 時間で点滴静注（側管から③と同時に） ※メインの投与時間を優先すること。
2時00分	③	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) 15 分で点滴静注（②と同時に開始）
2時15分	④	生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注
3時15分	⑤	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注

REFERENCE

Juan Valle,M.D.,Harpreet Wasan,M.D.,Daniel H. Palmer,M.D et al: N Engl J Med 362:1273-81, 2010

Cisplatin Plus Gemcitabine versus Gemcitabine for Billiary Tract Cancer

T Okusaka,K Nakachi,A Fukutomi, et al:British Journal of Cancer 103:469-474,2010

Gemcitabine alone or in combination with cisplatin in patients with biliary tract cancer a comparative multicentre study in Japan

T Okusaka,K Nakachi,A Fukutomi, et al:British Journal of Cancer 103:469-474,2010

2011年8月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2011年8月8日 更新:2017年2月13日

対象：胆道癌（進行・再発）1st Line
レジメン名：GCS療法

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース 14日間
使用基準：	class A 以降class C

《 注 意 》

※適応と考えられる症例はカンファレンス等で治療適応のコンセンサスを得てから治療を行うこと
投与日を含め3日間は1.5L程度の水分摂取が必要。摂取困難な場合は輸液を使用

- 指示1：体重測定 毎日起床時
- 指示2：利尿剤投与指示 以下条件でフロセミド1 A iv
化学療法開始直前と比べて2 kg以上の体重増加があり、利尿剤未使用
- 注意：投与後3日目以降も水分摂取が少ない場合には、輸液を考慮すること
外来で施行の場合は利尿剤を処方しておくこと

《 使用 薬 剤 》

シスプラチン；（CDDP）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）
ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V
エスワンタイハウ（TS-1）：20mg/T、25mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
シスプラチン	25 mg/m ²	#REF!		1
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1
S-1	80 mg/m ²	#REF!		1～7

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ 内服薬は1日目夕食後より内服開始

	内服	エスワンタイハウ配合OD錠 0mg	朝・夕食後 Day 1 (夕)～8(朝)
Day1；	1月1日(土)		
	メイン	側管	
0時00分	①	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注	
2時00分	②	ソリタ T 3 号 500m L 2 時間で点滴静注（側管から③と同時に） ※メインの投与時間を優先すること。	
2時00分	③	生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) 15 分で点滴静注（②と同時に開始）	
2時15分	④	生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL 1 時間で点滴静注	
3時15分	⑤	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注	

REFERENCE

D.Sakai , M. Kanai , S. Kobayashi , et al: 21 October 2018 ESMO 2018 Congress Proffered paper session -
Gastrointestinal tumours, non colorectal
Randomized phase III study of Gemcitabine, Cisplatin plus S-1(GCS) versus Gemcitabine, Cisplatin(GC) for
Advanced Biliary Tract Cancer(KHB01401)
2019年12月度化学療法プロトコル審査委員会条件付承認：2019年12月9日
2023年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年9月11日

対象：胆道癌（進行・再発）

レジメン名： **GEM単独療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 28日。 day 1,8,15に点滴。
使用基準：	開始時；class A。以降；class C。

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》
ゲムシタビン（G E M）：ゲムシタビン点滴静注用（1 V:200mg,1g）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1000 mg/m2	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Takuji Okusaka, Hiroshi Ishii, Akihiro Funakoshi, et al：Cancer Chemother Pharmacol (2006) 57: 647-653
Phase II study of single-agent gemcitabine in patients with advanced biliary tract cancer.
第10回化学療法プロトコール審査委員会議題：2009年10月28日

対象： 膵臓癌（進行・再発）1st Line

レジメン名： **GEM単独療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 28日。 day 1,8,15に点滴。
使用基準：	開始時；class A。以降；class C。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》

ゲムシタビン（G E M）：ゲムシタビン点滴静注用（1 V:200mg,1g）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1000 mg/m2	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Howard A. Burris III, Malcolm J. Moore, John Andersen, et al：Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: A randomized trial. J Clin Oncol 15：2403-2413, 1997

第6回プロトコール審査委員会承認：2009年3月26日、更新：2009年6月11日（第8回）

対象： 膵臓癌 （術後補助化学療法）

レジメン名： <術後>GEM単独療法

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 28日。 day 1,8,15に点滴。
目標コース：	6 コース
使用基準：	開始時；class A。以降；class C。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

《 使 用 薬 剤 》

ゲムシタビン（G E M）：ゲムシタビン点滴静注用（1 V:200mg,1g）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Helmut Oettle, MD, PhD, Stefan Post, MD, PhD, Peter Neuhaus, MD, PhD, et al：JAMA 297：267-277, 2007
Adjuvant chemotherapy with gemcitabine vs observation in patients undergoing curative-intent resection of pancreatic cancer.: A randomized controlled trial.

第6回プロトコル審査委員会承認：2009年3月26日、更新：2009年6月11日（第8回）

対象： 膵臓癌（術前）
レジメン名： <術前>GEM+S-1療法

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース： 21日
目標コース：	2コース
使用基準：	class A（2 回目以降class C）

《 注 意 》

※治癒切除後10週以内にS-1（6ヶ月間）による術後補助化学療法を施行すること

《 使 用 薬 剤 》

ゲムシタビン（G E M）：ゲムシタビン点滴静注用（1 V:200mg,1g）

エスワン（S - 1）：20mg/T , 25mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8
S-1	下記に従う			1(夕)～15(朝)

60ml/min<Ccr：1.25m²未満;80mg/日、1.25～1.5m²未満;100mg/日、1.5m²以上;120mg/日

50≦Ccr≦60ml/min：1.25m²未満;50mg/日、1.25～1.5m²未満;80mg/日、1.5m²以上;100mg/日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

※ 内服薬は1日目夕食後より内服開始

内服

エスワンタイホウ配合OD錠 0mg

朝・夕食後 Day 1 (夕)～15(朝)

Day1,8；	1月1日(土)	1月8日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Randomized phase II / III trial of neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 versus upfront surgery for resectablepancreatic cancer(Prep-02/JSAP-05)

2019年10月度化学療法プロトコル審査委員会条件付き承認：2019年10月21日、2020年7月13日修正。

2023年9月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2023年9月11日

対象： 膵臓癌(進行・再発) 1st Line

レジメン名： FOLFIRINOX療法

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1コース14日。 DAY 1に点滴開始。50.5時間。
使用基準：	class A（2回目以降class B）

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ UGT1A1遺伝子多型なし、HBVチェック必須、PS 0～1、胆道ドレナージ処置なし
※ 適正使用ガイドの基準に準じ、腫瘍内科あるいは腫瘍内科と共同での治療を基本。
※ 2コース終了まで入院での治療導入を基本。

《 使用薬剤 》
オキサリプラチン (L-OHP)：オキサリプラチン 50mg/V、100mg/V
イリノテカン (CPT-11)：イリノテカン 40mg/2mL/V、100mg/5mL/V
レボホリナート (I-LV)：(レボホリナート) 25mg、100mg/V
フルオロウラシル：フルオロウラシル注 (250mg/5mL、1000mg/20mL)

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オキサリプラチン	85 mg/m ²	#REF!		1
イリノテカン	180 mg/m ²	#REF!		1
レボホリナート	200 mg/m ²	#REF!		1
フルオウラシル(急速)	400 mg/m ²	#REF!		1
フルオウラシル(持続)	2400 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)
	メイン 側管
0時00分	内服 アプレピタントカプセル 125mg 1×(1) オキサリプラチン開始1時間前頃
0時45分	① 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1V + デキサート 6.6mg 15分で点滴静注
1時00分	② 5%ブドウ糖液 250mL + オキサリプラチン 0mg 0.00mL 2時間で点滴静注
3時00分	③ 生理食塩液 250mL + イリノテカン 0mg 0.00mL ④と同時に開始 90分で点滴静注
3時00分	④ 生理食塩液 250mL + レボホリナート 0mg 側管から③と同時に開始 2時間で点滴静注
5時00分	⑤ 生理食塩液 40mL + フルオロウラシル注 0mg 0.00mL 全開(15分以内)で急速静注
5時15分	⑥ 生理食塩液 50mL フラッシュ(終了後サドル抜去)
5時20分	⑦ 生理食塩液 140mL + フルオロウラシル注 0mg 0.00mL トレフューザーポンプにて46時間持続投与

Day2；	1月2日(日)
起床後	内服 アプレピタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後

Day3；	1月3日(月)
起床後	内服 アプレピタントカプセル 80mg 1×(2) 起床後
3時20分	頃 点滴終了後、ヘパフラッシュを注入し、抜針する

REFERENCE
Thierry Conroy, M.D.,Francoise Desseigne, M.D.,Marc Ychou M.D.,Ph.D.,et al: N Engl J Med 2011;364:1817-25
FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer
2014年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2014年1月20日 更新:2017年6月1日、2022年5月9日

対象： 膵臓癌（進行・再発）
レジメン名： **GEM+Erlotinib療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1クール28日。 day 1、8、15 に点滴。
使用基準：	開始時；class A。以降；class C。

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる

- ※ 食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること
- ※ 間質性肺疾患を起こすことがあるので、観察を十分に行うこと
- ※ 骨髄抑制等の副作用が高頻度に発現するため、投与中は定期的に臨床検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- ※ 皮膚症状には早期から積極的な対応を行うこと。

《 使 用 薬 剤 》

ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V（成. ゲムシタビン）

エルロチニブ：タルセバ錠 25 mg、100 mg

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8,15
タルセバ	100 mg/body			連日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

	内服	タルセバ錠 0mg	空腹時（食前1時間、食後2時間は避ける）
Day1,8,15；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30分で点滴静注	
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ	

REFERENCE

Malcolm J. Moore, David Goldstein, John Hamm, et al： J Clin Oncol 25：1960-1966.

Erlotinib Plus Gemcitabine Compared With Gemcitabine Alone in Patients With Advanced Pancreatic Cancer:A Phase III Trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group

2014年10月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2014年10月20日

対象： 膵臓癌（進行・再発） 1st Line
レジメン名： **GEM+ nab-PTX療法**

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 28日間
使用基準：	開始時；class A。以降；class C。

《 注 意 》
適正使用ガイドに準じる。
※ 開始時に血液製剤同意書を確認すること

《 使用 薬 剤 》
ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用（1V:200mg,1g）
パクリタキセル（nab-PTX）：（アブラキサン） 100mg／V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
アブラキサン	125 mg/m ²	#REF!		1,8,15
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8,15

《 タイムスケジュール：開始時刻 》
※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1,8,15；	1月1日(土)	1月8日(土)	1月15日(土)
0時00分	①	生理食塩液 50mL + グラニセトロン 1 A + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注	
0時15分	②	生理食塩液 100mL + アブラキサン 0mg 30 分で点滴静注 調整法に従い溶解。 0.00mL の懸濁液を生理食塩液容器に戻す。 ※フィルターなしルートで投与	
0時45分	③	生理食塩液 50mL 15 分で点滴静注	
1時00分	④	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注	
1時30分	⑤	生理食塩液 50mL フラッシュ	

対象： 膵癌（進行・再発） 2nd Line

レジメン名： LV5FU+NALIRI療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1クール14日。 DAY 1に点滴施行。50時間。
使用基準：	class A（2回目以降class B）

《 注 意 》

※ 適正使用ガイドを遵守すること。

※ 海外第Ⅲ相試験及び国内第Ⅱ相試験の内容を熟知し、有効性・安全性を十分に理解した上で、適応患者選択する事。

※ UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、またはUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者へ投与する場合は、オニバイドの開始用量を50mg/m²とすること。（忍容性が良好な場合は、2コース目以降70mg/m²を考慮。）

※ 重度の下痢が現れる場合があるので異常が認められた場合には適切な処置を行う事。

※ Infusion Reaction(アナフィラキシー、発疹、蕁麻疹、過敏症等)の発現の報告があるので、注意する事。

《 使用薬剤 》

ナリナカン リボゾム製剤：（オニバイド）点滴静注43mg）43mg/10mL/V

レボホリナート（I-LV）：（レボホリナート）25mg、100mg/V

フルオロウラシル：フルオロウラシル注（250mg/5mL、1000mg/20mL）

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
オニバイド	70 mg/m ²	#REF!		1
レボホリナート	200 mg/m ²	#REF!		1
フルオロウラシル(持続)	2400 mg/m ²	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；	1月1日(土)			
0時00分	①	生理食塩液50mL + パロノセトロン1V + デキサート13.2mg 15分で点滴静注		
0時15分	②	生理食塩液 500mL + オニバイド 90分で点滴静注 ※フィルターなしルートで投与	0mg	0.00mL
1時45分	③	生理食塩液 250mL + レボホリナート 2時間で点滴静注	0mg	
3時45分	④	生理食塩液 50mL フラッシュ（終了後セシール® 除去）		
3時50分	⑤	生理食塩液 140mL + フルオロウラシル注 トレフューザーポンプにて46時間持続投与	0mg	0.00mL

Day3；	1月3日(月)			
1時50分	頃	点滴終了後、ヘパフラッシュを注入し、抜針する		

REFERENCE

Andea Wang-Gillam, Chung-Pin Li, Gyorgy Bodoky et al: Lancet 2016;387:545-57

Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy(NAPOLI-1):a global,randomised,open-label,phase 3 trial

2020年度7月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2020年7月13日

対象： 膵癌

レジメン名： **S-1単独療法**

コース目

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース： 4 2 日間（4 週間投与後、2 週間休薬）
目標コース：	class C（ただし、適正使用基準に準じる）

《 注 意 》

Performance Status：4 は不可

AST・ALT値：150以上 は不可。T-Bil値：3.0以上 は不可。

Ccr；80> ≧60 は必要に応じて1段階減量、60> ≧30 は1段階以上減量、30> は不可

基本的な投与日は1～28日間の連日投与です。初回からの隔日投与等は推奨されない。

《 使 用 薬 剤 》

エスワン（S－1）：20mg/T，25mg/T

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
S-1	80 mg/m ²	#REF!		1～28

60ml/min<Ccr：1.25m²未満;80mg/日、1.25～1.5m²未満;100mg/日、1.5m²以上;120mg/日

50≦Ccr≦60ml/min：1.25m²未満;50mg/日、1.25～1.5m²未満;80mg/日、1.5m²以上;100mg/日

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

Day1； 1月1日(土)

内服

エスワンタイホウ配合OD錠 0mg/日

2 x (28) 朝・夕食後

REFERENCE

Hideki Ueno,Tatsuya Ioka,Masafumi Ikeda, et al. :J Clin Oncol 31

Randomized Phase III Study of Gemcitabine Plus S-1, S-1 Alone, or Gemcitabine Alone in Patients With Locally Advanced and Metastatic Pancreatic Cancer in Japan and Taiwan: GEST Study

2015年1月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2015年1月19日

対象：胆道癌（進行・再発）1st Line
レジメン名：Durvalumab+CDDP+GEM療法

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	最大8コース施行後、Durvalumabにて維持療法を行う
使用基準：	class A 以降class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg以下の場合、イミフィンジの投与量は20mg/kgとする。**

※ **投与日を含め3日間は1.5L程度の水分摂取が必要。** 摂取困難な場合は輸液を使用

指示 1： 体重測定 毎日起床時

指示 2： 利尿剤投与指示 以下条件でフロセミド 1 A iv

化学療法開始直前と比べて 2 kg以上の体重増加があり、利尿剤未使用

注意： 投与後3日目以降も水分摂取が少ない場合には、輸液を考慮すること

外来で施行の場合は利尿剤を処方しておくこと

《 使 用 薬 剤 》

デュルバルマブ（Durvalumab）：イミフィンジ 点滴静注 120mg/2.4mL/V、500mg/10mL/V

シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

ゲムシタピン（GEM）：ゲムシタピン点滴静注用 200、1000 mg/V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イミフィンジ	1500 * mg/body	#REF!		1
シスプラチン	25 mg/m ²	#REF!		1,8
ゲムシタピン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
	メイン 側管	
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保で速度適宜に点滴静注（②と同時に開始）
0時00分	②	生理食塩液 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から①と同時に） ↓ ※メインの投与時間を優先すること。
0時05分	③	↓ 生理食塩液 100mL + イミフィンジ 0mg 0.00mL ↓ 60 分で点滴静注 ↓ 0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する
1時05分	④	↓ 生理食塩液 50mL ↓ フラッシュ
2時00分	⑤	ソリタ T 3 号 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から⑥と同時に） ↓ ※メインの投与時間を優先すること。
2時00分	⑥	↓ 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) ↓ 15 分で点滴静注（⑤と同時に開始）
2時15分	⑦	↓ 生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL ↓ 1 時間で点滴静注
3時15分	⑧	↓ 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg ↓ 30 分で点滴静注
Day8；		1月8日(土)
	メイン 側管	
0時00分	①	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時00分	②	ソリタ T 3 号 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から③と同時に） ↓ ※メインの投与時間を優先すること。
2時00分	③	↓ 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) ↓ 15 分で点滴静注（②と同時に開始）
2時15分	④	↓ 生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL ↓ 1 時間で点滴静注
3時15分	⑤	↓ 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg ↓ 30 分で点滴静注

対象：胆道癌（進行・再発）1st Line

レジメン名：Durvalumab維持療法

コース目

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：1 コース 28日間

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

Durvalumab+CDDP+GEM療法後のメンテナンスとして使用すること。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アフィキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **体重30kg以下の場合、イミフィンジの投与量は20mg/kgとする。**

《 使用 薬 剤 》

デュルバルマブ（Durvalumab）：イミフィンジ 点滴静注 120mg/2.4mL/V、500mg/10mL/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
イミフィンジ	1500 * mg/body	#REF!		1

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用に速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + イミフィンジ 0mg 0.00mL 60 分で点滴静注 <u>0.2μm or 0.22μmのフィルター型輸液セットを使用する</u>
1時05分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Do-Youn Oh, M.D.,Ph.D., Aiwu Ruth He,M.D.,Ph.D., Shukui Qin,M.D., et al : NEJM Evid 2022;1(8)

Durvalumab plus gemcitabine and cisplatin in advanced biliary tract cancer

2023年1月度化学療法プロトコール審査委員会承認：2023年1月16日

対象： 胆道癌（進行・再発）1st Line
レジメン名： **Pembrolizumab+CDDP+GEM療法**

	コース目
--	------

患者 I D：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	最大8コース施行後、Pembrolizumab+GEMにて維持療法を行う
使用基準：	class A 以降class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

※ **投与日を含め3日間は1.5L程度の水分摂取が必要**。摂取困難な場合は輸液を使用

指示1： 体重測定 毎日起床時

指示2： 利尿剤投与指示 以下条件でフロセミド 1 A iv
化学療法開始直前と比べて 2 kg以上の体重増加があり、利尿剤未使用

注意： 投与後3日目で降も水分摂取が少ない場合には、輸液を考慮すること
外来で施行の場合は利尿剤を処方しておくこと

《 使 用 薬 剤 》

ペムブロリズマブ：（キイトルーダ） 100mg／V

シスプラチン；（C D D P）：シスプラチン注（50mg/100mL/V、10mg/20mL/V）

ゲムシタピン（GEM）：ゲムシタピン点滴静注用 200、1000 mg/V

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
シスプラチン	25 mg/m ²	#REF!		1,8
ゲムシタピン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1；		1月1日(土)
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保で速度適宜に点滴静注（②と同時に開始）
0時00分	②	生理食塩液 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から①と同時に） ※ <u>メインの投与時間を優先すること。</u>
0時05分	③	↓ 生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL ↓ 30 分で点滴静注 ↓ <u>0.2μm or 0.22μmのフィクサー体型輸液セットを使用する</u>
0時35分	④	↓ 生理食塩液 50mL ↓ フラッシュ
2時00分	⑤	ソリタ T 3 号 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から⑥と同時に） ↓ ※ <u>メインの投与時間を優先すること。</u>
2時00分	⑥	↓ 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) ↓ 15 分で点滴静注（⑤と同時に開始）
2時15分	⑦	↓ 生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL ↓ 1 時間で点滴静注
3時15分	⑧	↓ 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg ↓ 30 分で点滴静注
Day8；		1月8日(土)
	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液 500mL 2 時間で点滴静注
2時00分	②	ソリタ T 3 号 500mL ↓ 2 時間で点滴静注（側管から③と同時に） ↓ ※ <u>メインの投与時間を優先すること。</u>
2時00分	③	↓ 生理食塩液 50mL + パロノセトロン 1 V + デキサート 13.2mg (6.6mg×2) ↓ 15 分で点滴静注（②と同時に開始）
2時15分	④	↓ 生理食塩液 250mL + シスプラチン 0mg 0.00mL ↓ 1 時間で点滴静注
3時15分	⑤	↓ 生理食塩液 100mL + ゲムシタピン 0mg ↓ 30 分で点滴静注

REFERENCE

Kelly RT, Ueno M, Yoo C, et al：Pembrolizumab in combination with gemucitabine and cisplatin compared with gemucitabine and cisplatin alone for patients with advanced biliary tract cancer (KEYNOTE-966):a randomised double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2023;401:1853-1865.

2024年7月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年7月8日

対象：胆道癌（進行・再発）1st Line
レジメン名：Pembrolizumab+GEM維持療法

	コース目
--	------

患者ID：	#REF!
患者氏名：	#REF!

身長(cm)	体重(kg)	体表面積(m ²)	年齢(歳)	性別
#REF!	#REF!	#REF!	#REF!	#REF!

投与スケジュール：	1 コース 21日間
目標コース：	最大35コース
使用基準：	class A 以降class C

《 注 意 》

適正使用ガイドに準じる。

Pembrolizumab+CDDP+GEM療法後のメンテナンスとして使用すること。

※ **Infusion reaction**に要注意。 投与中はVital signのチェック(Monitor装着を推奨)

重度のInfusion reaction（アライキーン様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪寒、呼吸困難、低血圧等）が発現することがある。2回目以降の投与時に初めて発現することもある。

※ 免疫関連副作用（間質性肺疾患、心筋炎、大腸炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、下垂体炎等）に注意

《 使用薬剤 》

ペムプロリズマブ：（キイトルーダ）100mg/V

ゲムシタビン（GEM）：ゲムシタビン点滴静注用 200、1000 mg/V

《 投 与 量 》

薬 剤 名	標準投与量	計算値	投与量(mg)	投与日
キイトルーダ	200 mg/body	200		1
ゲムシタビン	1000 mg/m ²	#REF!		1,8

《 タイムスケジュール：開始時刻 》

※記載している時刻は例です。当日の投与予定時刻ではありませんのでご注意ください。

Day1； 1月1日(土)

	メイン	側管
0時00分	①	生理食塩液 50mL 血管確保用で速度適宜に点滴静注
0時05分	②	生理食塩液 100mL + キイトルーダ 0mg 0.00mL 30 分で点滴静注 0.2μm or 0.22μmのフィルター体型輸液セットを使用する
0時35分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ
0時40分	④	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時55分	⑤	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
1時25分	⑥	生理食塩液 50mL フラッシュ

Day8； 1月8日(土)

0時00分	①	生理食塩液 50mL + デキサート 6.6mg 15 分で点滴静注
0時15分	②	生理食塩液 100mL + ゲムシタビン 0mg 30 分で点滴静注
0時45分	③	生理食塩液 50mL フラッシュ

REFERENCE

Kelly RT, Ueno M, Yoo C, et al : Pembrolizumab in combination with gemcitabine and cisplatin compared with gemcitabine and cisplatin alone for patients with advanced biliary tract cancer (KEYNOTE-966):a randomised double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2023;401:1853-1865.

2024年7月度化学療法プロトコル審査委員会承認：2024年7月8日