

対象疾患：GCS療法(1コース2週)／胆道癌

薬品名	薬品名(商品名／略号)	投与量	投与経路	投与時間	投与日	投与スケジュール
シスプラチン	シスプラチン注「日医工」／(CDDP)	25mg / m ²	点滴静注	60分	day 1.	1週投与1週休薬
ゲムシタビン	ゲムシタビン点滴静注液「NK」／(GEM)	1000mg/m ²	点滴静注	30分	day 1.	1週投与1週休薬
S-1	エヌケーエスワン配合OD錠	下記表参照	経口		day 1～7	1週投与1週休薬

総投与コース数：初回投与開始から48週

1コース目開始基準	2コース目以降開始基準	GEM減量基準	
PS:0～2	PS:0～1	(次回投与より減量する)	
WBC≥3000/mm ³	WBC≥2500/mm ³	WBC<1000/mm ³	
NEU≥1500/mm ³	NEU≥1500/mm ³	NEUT<500/mm ³	
PLT≥10.0万/mm ³	PLT≥7.5万/mm ³	PLT<2.5万/mm ³	
Hb≥10g/dL		①38℃以上の発熱を伴うGrade3(1000/μL未満)以上の白血球減少 ②GEMと因果関係のあるGrade3以上の非血液毒性(食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、口内炎、その他担当医が減量不要と判断した有害事象を除く)	
AST≤150IU/L	AST≤150IU/L		
ALT≤150IU/L	ALT≤150IU/L		
T-Bil≤2.0mg/dL(減黄処置なし)	T-Bil≤2.0mg/dL(減黄処置なし)		
T-Bil≤3.0mg/dL(減黄処置あり)	T-Bil≤3.0mg/dL(減黄処置あり)	レベル	GEM
Cr.≤1.2mg/dL	Cr.≤1.2mg/dL	レベル0	1000mg/m ²
Ccr≥45mL/min	Ccr≥45mL/min	レベル-1	800mg/m ²
		レベル-2	600mg/m ²
		レベル-3	以下1段階ごとに-20%とする
		S-1減量基準	
S-1投与量		S-1と因果関係があるGrade3以上の食欲不振、悪心、嘔吐、疲労、口内炎	
体表面積	S-1投与量→減量した場合	下記を満たさない時はCDDPをスキップしてGEMのみ投与	
1.25m ² 未満	80mg/日→60mg/日	Cr.≤1.5mg/dL, 末梢神経障害Gr1以下、視力障害Gr1以下	
1.25m ² ～1.51m ²	100mg/日→80mg/日		
1.5m ² 以上	120mg/日→100mg/日		

Randomized phase III study of gemcitabine, cisplatin plus S-1 (GCS) versus gemcitabine, cisplatin (GC) for advanced biliary tract cancer (KHBO1401-MITSUBA)
Annals of Oncology 29 (Supplement 8): viii205-viii270, 2018