

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2010 年 6 月 2 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科)	部長名 (窪田 裕樹)
2、対象疾患名 (腎細胞癌)	略名 ()
3、化学療法名 (Axitinib 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	
①	PO	インライタ錠 1回 5mg 用量については下記参照 1日2回	—	連続投与

4、投与間隔

連日投与とする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

適応：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

注意：①1回 5mg1日2回、2週間連続投与し、本剤に忍容性が認められる場合には、1回 7mg1日2回投与に増量することができる。連続2週間投与して本剤に忍容性が認められる場合には、更に最大1回 10mg1日2回に増量することができる。

②副作用がみられた場合は、必要に応じて、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合は、副作用の症状、重症度等に応じて、1回 3mg1日2回、又は1回 2mg1日2回に減量すること。

文献：添付文書

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2010 年 6 月 2 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科)	部長名 (窪田 裕樹)
2、対象疾患名 (腎細胞癌)	略名 ()
3、化学療法名 (Everolimus 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	
①	PO	アフィニトール錠 10mg 1 日 1 回空腹時	—	連続投与

4、投与間隔

連日投与とする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

適応：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

ソラフェニブまたはスニチニブに抵抗性となった場合に使用する。

注意：①間質性肺炎がないか、投与前に胸部 CT を施行する。間質性肺炎が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、減量、休薬又は中止すること。

グレード ^{注1)} (症状)	投与の可否等
グレード 1 (無症候性の画像所見)	投与継続
グレード 2 (症候性：日常生活に支障なし)	症状が改善するまで休薬すること。投与を再開する場合は、1 日 1 回 5 mg の投与とする。
グレード 3 (症候性：日常生活に支障あり、酸素療法を要する)	本剤の投与を中止し、原則として再開しないこと。ただし、症状が改善し、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、1 日 1 回 5 mg で投与再開可能とする。
グレード 4 (生命を脅かす：人工呼吸を要する)	投与中止

注1) NCI-CTCAE v.3.0

②中等度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類クラス B) のある患者では減量を考慮すること。

文献：アフィニトール添付文書

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2018年9月6日	最終改訂日：2020年4月7日
1、診療科名（泌尿器科） 診療科代表部長（窪田裕樹）	
2、対象疾患名（腎細胞癌）	
3、レジメン名（Nivolumab 単剤）	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ～14
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	40 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	オプジーボ 240mg/body 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

4、投与間隔および治療期間

2週間 1クールをPDになるまでくりかえし実施する

5、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

- ① 対象：進行・再発腎細胞癌
- ② 慎重投与
 - (1) 自己免疫疾患の合併または既往歴のある患者
 - (2) 間質性肺疾患の合併または既往歴のある患者
- ③ 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する
- ④ 相互作用

生ワクチン、弱毒生ワクチン、不活化ワクチンの接種は過度な免疫反応に基づく症状が発現することがあるため、併用に注意する
- ⑤ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など Infusion reactionをおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること
- ⑥ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと

- ⑦ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査（TSH, fT3, fT4）を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと
- ⑧ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態（重症筋無力症，筋炎，大腸炎，1 型糖尿病，肝機能障害・肝炎，神経障害，腎障害，副腎障害，脳炎，皮膚障害）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること
- ⑨ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑩ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり，治療期間中以外でも十分に注意する。
- ⑪ 下痢を発症した際は可能な限り腹部 C T を撮影し，腸管粘膜浮腫の有無を確認する。大腸内視鏡検査は，炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり，消化器内科とよく協議をしてから施行する

文献：添付文書

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2014 年 9 月 3 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科) 診療科代表部長 (窪田裕樹)	
2、対象疾患名 (腎細胞癌)	
3、レジメン名 (パゾパニブ単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	
①	PO	ヴォトリエント錠 1 日 1 回 食事の 1 時間以上前 または食後 2 時間以降		連続投与

4、投与間隔

連日投与とする)

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限值、投与量の変更基準、処方例等)

1 日及び 1 回投与量の上限值： 800mg

投与量の変更基準：副作用の発現により用量を減量して投与を継続する場合は、症状、重症度等に応じて、200mg ずつ減量すること。また、本剤を減量後に増量する場合は、200mg ずつ増量することとする。ただし、800mg を超えないこと。

副作用発現時の増減量、休薬および中止基準

Grade1→投与継続（適宜経過観察を行う）

Grade2→臨床上問題とならない場合→投与継続（適宜経過観察を行う）

Grade2→臨床上問題となる場合→休薬（Grade 1 に回復するまで経過を観察）

休薬後→Grade1 に回復した場合（1 段階減量して投与再開）

休薬後→Grade1 に回復しない場合（投与中止）

Grade3→臨床上問題となる場合→休薬（Grade 1 に回復するまで経過を観察）

休薬後→Grade1 に回復した場合（1 段階減量して投与再開）

休薬後→Grade1 に回復しない場合（投与中止）

Grade4→投与中止

肝機能障害、高血圧、心機能障害、QT 間隔延長、心室性不整脈が発現した場合は、それぞれの減量・休薬・中止基準を参照する。

用紙は事務局に提出してください。また、参考になる文献等を添えて提出してください。

文献：

第Ⅲ相国際共同臨床試験：VEG108844 試験（N Engl J Med 369.722-731[2013]）

第Ⅲ相臨床試験：VEG105192 試験(J Clin Oncol 28.1061-1068[2010]

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009 年 9 月 9 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
---------------------	-----------------------

1、診療科名 (泌尿器 科)	部長名 (窪田 裕樹)
2、対象疾患名 (腎細胞癌)	略名 ()
3、化学療法名 (Sorafenib 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間
①	PO	ネクサバル 800mg/body/分 2	連日投与

ソラフェニブとして 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

4、投与間隔 連日投与とする

5、治療期間 効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 : 高脂肪食摂取時には食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間を避けて服用すること。

①手足症候群、はく脱性皮膚炎があらわれることがあるので、皮膚症状があらわれた場合には対症療法、減量、休薬又は投与の中止を考慮すること。

②高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。

〔ソラフェニブ減量基準〕副作用により本剤を減量、休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮すること。

通常投与量：1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与

1 段階減量：1 回 400mg を 1 日 1 回経口投与

2 段階減量：1 回 400mg を隔日経口投与

血液学的毒性

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード 0～2	投与継続	変更なし
グレード 3	投与継続	1 段階減量 ^b
グレード 4	グレード 0～2 に 軽快するまで休薬 ^a	1 段階減量 ^b

a. 30 日を超える休薬が必要となり、投与の継続について

臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。

b. 2 段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

非血液学的毒性^a

グレード	投与継続の可否	用量調節
グレード 0～2	投与継続	変更なし
グレード 3	グレード 0～2 に 軽快するまで休薬 ^b	1 段階減量 ^c
グレード 4	投与中止	投与中止

a. 薬物治療を行っていない嘔気/嘔吐又は下痢は除く。

b. 30 日を超える休薬が必要となり、投与の継続について臨床的に意義がないと判断された場合、投与中止とする。

c. 2 段階を超える減量が必要な場合、投与中止とする。

皮膚毒性

皮膚の副作用の グレード	発現回数	投与量の調節
グレード 1：手足の皮膚の感覚障害、刺痛、痛みを伴わない腫脹や紅斑、日常生活に支障を来さない程度の不快な症状	回数問わず	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。
グレード 2：手足の皮膚の痛みを伴う紅斑や腫脹、日常生活に支障を来す不快な症状	1 回目	本剤の投与を継続し、症状緩和のための局所療法を考慮する。7 日以内に改善が見られない場合は下記参照。
	7 日以内に改善が見られない場合あるいは 2 回目又は 3 回目	グレード 0～1 に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を 1 段階下げる。(400mg 1 日 1 回又は 400mg 隔日 1 回)
	4 回目	本剤の投与を中止する。
グレード 3：手足の皮膚の湿性落屑、潰瘍形成、水疱形成、激しい痛み、仕事や日常生活が不可能になる重度の不快な症状	1 回目又は 2 回目	グレード 0～1 に軽快するまで休薬する。本剤の投与を再開する場合は投与量を 1 段階下げる。(400mg 1 日 1 回又は 400mg 隔日 1 回)
	3 回目	本剤の投与を中止する。

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2009 年 9 月 9 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科)	部長名 (窪田 裕樹)
2、対象疾患名 (腎細胞癌)	略名 ()
3、化学療法名 (Sunitinib 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1～Day28	Day29～day42
①	PO	スーテント 50mg 1 日 1 回	—	28 日間連続投与	休薬

4、投与間隔

6 週間を 1 クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

適応：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

注意：

- ① 投与 1～2 週間後から副作用が発症してくる。主に 1 サイクル目には 39℃台の高熱を認める症例があり注意が必要である。
- ② 甲状腺機能低下は必発と考え、TSH、T3、T4 を監視する。
- ③ 機能低下前に、一過性の甲状腺機能亢進症の発症例があり注意する。
- ④ 白血球減少や血小板減少、貧血といった血液毒性もみられる。
- ⑤ 副作用が発現した場合には、添付文書の規定を参考にして休薬・減量を行う。
- ⑥ HFS や口内炎に対しては十分な予防対策が望ましい。
例）ヒルドイド軟膏、プロマック錠内服、うがい薬

文献：

- 1) Motzer RJ, et al. Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2007; 356: 115-124
- 2) Yuasa T, et al. Clinical efficacy and prognostic factors for overall survival in Japanese patients with metastatic renal cell cancer treated with sunitinib. BJU Int. 2012 May;109(9):1349-54.
- 3) Yuasa T, et al. Biomarkers to predict response to sunitinib therapy and prognosis in metastatic renal cell cancer. Cancer Science 2011; 102: 1949-1657.

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2007 年 8 月 8 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科) 部長名 (窪田 裕樹)	
2、対象疾患名 (前立腺癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (Bi-weekly DTX)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day7～ Day14
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL デキサート (6.6mg) 注 1V	15 分 200 ml/時	↓	
②	Div	ドセタキセル 30mg/m² 生理食塩液 250mL	60 分 250mL/時	↓	休薬
③	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

※ エストラサイトカプセル 4Cap/分 2 朝夕食後と併用する場合あり。

4、投与間隔

2 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

① DLT：骨髄抑制

② ドセタキセルの過敏症は、パクリタキセルよりも頻度は少ないとされるが、予防のため、通常はステロイドを投与する。必要な症例には、**H₁H₂Blocker** の前投与も行う。

③ 蓄積性の浮腫が出現するが、ステロイドの前投与により出現までの期間が延長するという報告がある。

④ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。

処方例) メトクロプラミド 10mg を 1 日 3 回経口投与

ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与

- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、**H₂-Blocker** や **PPI** を追加投与する。

- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。

処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与

治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

文献：

Eur Urol.2008 Feb;53(2):323-331. Epub 2007 Apr 5. Prognostic and predictive factors in patients with androgen-independent prostate cancer treated with docetaxel and estramustine: a single institution experience.

Clin Prostate Cancer. 2003 Jun;2(1):46-49 Biweekly administration of low-dose docetaxel in hormone-resistant prostate cancer: pilot study of an effective subtoxic therapy,

Chemotherapy for hormone-refractory prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2015 年 1 月 7 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科) 部長名 (窪田 裕樹)	
2、対象疾患名 (前立腺癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (Cabazitaxel + prednisone 療法)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day2～Day21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL ポララミン注 5mg 1A ガスター注射液 20mg 1A デキサート注 6.6mg 1V	15 分 200mL/時	↓	
③	Div	生理食塩液 100mL	30 分 200 ml/時	↓	
④	Div	ジェブタナ点滴静注 25mg/m ² 生理食塩液 250mL	60 分 250mL/時	↓	休薬
⑤	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	

※day2 以降にジールスタ皮下注 3.6mg 1 回皮下注の予防投与を推奨する。

	投与方法	薬剤	Day1～Day21
①	PO	プレドニゾン錠 5mg/回 (1 日 10mg)	1 日 2 回朝夕食後

4、投与間隔

3 週間を 1 クールとする。

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

注意：

① DLT：骨髄抑制

ジェブタナの使用により重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、ジェブタナによる治療中は頻回に臨床検査（血液検査等）を行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

② 本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参

考に考慮すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子(65歳以上、Performance Status 不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等)を有する患者においては、G-CSF 製剤の予防投与(一次予防)を考慮すること。

- ③ 投与時 0.2 または 0.22 μm のインラインフィルターを通して投与すること。
- ④ ジェブタナ投与時にあらわれることがある過敏反応を軽減させるために、ジェブタナ投与の 30 分前までに、抗ヒスタミン剤、副腎ホルモン剤、 H_2 受容体拮抗剤等の前投与を行うこと。
- ⑤ 投与延期、減量の目安

副作用 (Grade は NCI-CTCAE による)	処 置
適切な治療にも関わらず持続する Grade 3 以上の好中球減少症 (1 週間以上)	好中球数が 1,500/ mm^3 を超えるまで休薬し、その後、用量を 20mg/ m^2 に減量して投与を再開する。
発熱性好中球減少症又は好中球減少性感染	症状が回復又は改善し、好中球数が 1,500/ mm^3 を超えるまで休薬し、その後、用量を 20mg/ m^2 に減量して投与を再開する。
Grade 3 以上の下痢、又は水分・電解質補給等の適切な治療にも関わらず持続する下痢	症状が回復又は改善するまで休薬し、その後、用量を 20mg/ m^2 に減量して投与を再開する。
Grade 3 以上の末梢性ニューロパチー	投与を中止する。
Grade 2 の末梢性ニューロパチー	用量を 20mg/ m^2 に減量する。

- ⑥ 制吐剤について

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプラミド 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、 H_2 -Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

文献 : Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomized open-label trial. Lancet 2010; 376: 1147-54

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2017 年 月 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科) 診療科代表部長 (窪田 裕樹)	
2、対象疾患名 (尿路上皮癌)	
3、レジメン名 (GC 療法 (short hydration 版))	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓
②	Div (本体)	KN3 号 500 mL (化療終了後, 残破棄可)	40 mL/時	↓	↓	↓
③	PO	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1 時間前	↓		
④	Div (側管)	アロキシバッグ デキサート (6.6mg) 1V	15 分 200mL/時	↓		
⑤	Div (側管)	生食 50mL デキサート(6.6mg) 1V	15 分 200ml/時		↓	↓
⑥	Div (側管)	ゲムシタビン 1000 mg/m ² 生食 100mL	30 分 200mL/時	↓	↓	↓
⑦	Div (側管)	KN3 号 500mL 10%NACL 20mL 硫酸 Mg 16mL	60 分 500mL/時	↓		
⑧	Div (側管)	シスプラチン 70 mg/m ² 生食 250mL	60 分 500m L/時	↓	休薬	休薬
⑨	IV (側管)	フロセミド 20mg 1A	—	↓		
⑩	Div (側管)	KN3 号 500mL	60 分 500mL/時	↓		
⑪	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開		↓	↓

- Day2～Day3 には十分な水分の摂取 (OS-1 など最低 1000mL/日) を勧める。
- 遅延性嘔吐予防に day2・3 にアプレピタントカプセル 80mg、Day 2～Day 4 までデカドロン 8mg 分 1 もしくは分 2 を内服で投与。吐き気に応じてデカドロンは適宜減量しつ

つ Day 7 まで延長投与。

- PS が 0 もしくは 1、腎機能が良好であること、心機能が良好であること、飲水・内服などのアドヒアランスが良好であること。
- 原則 1 コース目は入院にて施行し、毒性やアドヒアランスを評価し、複数のスタッフが可能と判断した場合に外来へ移行する。

4、投与間隔 4 週間を 1 クールとする

5、治療期間 3～6 コース実施する

ただし効果が得られている場合、6 コースを越えて実施することも可能。

6、備考（1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

① DLT：骨髄抑制（ゲムシタビン）、腎障害（シスプラチン）

② 制吐剤について

1) Day1

- ・ 遅延性の嘔気嘔吐予防に以下の処方を推奨する。
 - デカドロン 4mg 2錠/分 2 4 日分
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

2) Day8、15

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプラミド 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/50mL を追加投与する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

<参考文献>

1. The safety and effect of chemotherapy with short hydration for urothelial cancer on patient' quality of life. Jpn J Clin Oncol 2016; 46: 958-963.
2. Phase II trial of gemcitabine plus cisplatin in patients with metastatic urothelial cancer. J Clin Oncol 2000; 18: 1921-1927.

3. Weekly gemcitabine and cisplatin combination therapy in patients with transitional cell carcinoma of the urothelium: A phase II clinical trial. Ann Oncol 1999; 10: 1461-1465.

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2010 年 9 月 21 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
----------------------	-----------------------

1、診療科名 (泌尿器 科) 診療科代表部長 (窪田 裕樹)

2、対象疾患名 (尿路上皮癌)

3、化学療法名 (GEM+CBDCA)

■Day1

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓
②	PO	アプレピタントカプセル 125mg	化学療法 1 時間前	↓
③	Div	アロキシバッグ デキサート (4.95mg) 注 1.5V	15 分 200mL/時	↓
④	Div	生理食塩液 100mL ゲムシタビン 1000mg/m ²	30 分 200mL/時	↓
③	Div	5%ブドウ糖液 250mL カルボプラチン AUC5	30 分 流速を算出 すること	↓
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓

■Day8

	投与方法	薬剤	投与時間	Day8
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓
②	Div	生理食塩液 50mL デキサート (6.6mg) 注 1V	15 分 200mL/時	↓
③	Div	生理食塩液 100mL ゲムシタビン 1000mg/m ²	30 分 200mL/時	↓
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓

4、投与間隔

3 週間を 1 クールとする

5、治療期間

2～4 クール実施する。

6、備考（1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

注意：

① DLT：骨髄抑制（ゲムシタビン）

② 制吐剤について

1) Day1

- ・ 遅延性嘔吐の予防に以下の処方を推奨する。
 - アプレピタントカプセル 80mg 2 日間
 - デカドロン錠 4mg 2 錠/分 2 2～3 日間
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

2) Day8

- ・ 嘔気・嘔吐があった場合、メトクロプラミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプラミド 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- ・ 効果不十分であればグラニセトロンバッグ 3mg/50mL を追加投与する。
- ・ 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- ・ 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.4mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

③ 週 1 回投与を 30 分間点滴静注により行うこと。(外国の臨床試験において、週 2 回以上あるいは 1 回の点滴を 60 分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている。)

④ Day8 の GEM：WBC2000 以下、PLT50000 以下は中止。

⑤ Ccr30mL/min 未満の患者が対象。

文献：

Bamias A et al. The combination of gemcitabine and carboplatin as first-line treatment in patients with advanced urothelial carcinoma. A Phase II study of the Hellenic Cooperative Oncology Group. Cancer. 2006; 106: 297-303

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2010 年 6 月 2 日	最終改訂日： 2020 年 4 月 7 日
1、診療科名 (泌尿器 科) 部長名 (窪田 裕樹)	
2、対象疾患名 (尿路上皮癌) 略名 ()	
3、化学療法名 (GEM 単剤)	

	投与方法	薬剤	投与時間	Day1	Day8	Day15	Day22
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	↓	↓	
②	Div	生理食塩液 50mL デキサート(6.6mg)注 1V	15 分 200ml/時	↓	↓	↓	
③	Div	生理食塩液 100mL ゲムシタビン 1000mg/m²	30 分 200ml/時	↓	↓	↓	休薬
④	Div	生理食塩液 50mL (ルートフラッシュ用)	全開	↓	↓	↓	

4、投与間隔

4 週間を 1 クールとする

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

対象：標準治療である GC 療法後の維持療法

注意：

① DLT：骨髄抑制

② 週 1 回投与を 30 分間点滴静注により行うこと。(外国の臨床試験において、週 2 回以上あるいは 1 回の点滴を 60 分以上かけて行くと、副作用が増強した例が報告されている。)

③ 制吐剤について

- 嘔気・嘔吐があった場合メトクロプロミド、ノバミンを定時投与する。
処方例) メトクロプロミド 10mg を 1 日 3 回経口投与
ノバミン 5mg を 1 日 3 回経口投与
- 効果不十分であればカイトリルバッグ 3mg/50mL を追加投与する。
- 消化不良、胸焼けを伴う場合は、H₂-Blocker や PPI を追加投与する。
- 予期性嘔吐が認められた場合は抗不安薬を追加投与する。
処方例) 治療前夜から、アルプラゾラム 0.5mg を 1 日 3 回経口投与
治療前夜と当日の朝にロラゼパム 0.5mg を経口投与

文献：

- ① Jpn J Clin Oncol 2007;37 H Akaza et al Efficacy and Safety pf Gemcitabine Monotherapy in Patients with Transitional Cell Carcinoma after Cisplatin-Containing Therapy:A Japanese Experience.
- ② ゲムシタビン添付文書

がん診療委員会

化学療法レジメン登録用紙

登録日： 2018 年 1 月 10 日	最終改訂日：2020 年 4 月 20 日
1、診療科名 (泌尿器科) 診療科代表部長 (窪田 裕樹 印)	
2、対象疾患名 (尿路上皮癌)	
3、レジメン名 (Pembrolizumab 単剤療法)	

	投与方法	薬 剤	投与時間	Day 1	Day 2 ～21
①	Iv	生食シリンジ 10mL (ルート確保用)	—	↓	
②	Div (本体)	生理食塩液 250mL (化療終了後, 残破棄)	30 mL/時	↓	
③	Div (側管)	生理食塩液 50mL (ケモセーフルート確保用)	—	↓	
④	Div (側管)	キイトルーダ 200mg 生理食塩液注 100 mL	30 分	↓	休薬
⑤	Div (側管)	生理食塩液 50mL	15 分 200 mL/時	↓	

4、投与間隔および治療期間

3 週間 1 クールを PD になるまでくりかえし実施する

5、備考 (1 日または 1 回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等)

① 慎重投与

- (1) 自己免疫疾患の合併または既往歴のある患者
- (2) 間質性肺疾患のある患者または既往歴のある患者

② 0.22 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与する

③ 投与開始時に発熱、悪寒、掻痒感、発疹、血圧変動、呼吸困難など Infusion reaction をおこすことがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常がみとめられた場合には注入速度を緩める、投与中止、解熱鎮痛薬・抗ヒスタミン薬・副腎皮質ステロイドなどの使用を考慮すること

④ 急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイドなど適切な治療を行うこと

⑤ 甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査 (TSH, fT3, fT4) を施行すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと

⑥ 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患

や病態（重症筋無力症，筋炎，大腸炎，1型糖尿病，肝機能障害・肝炎，神経障害，腎炎，副腎機能障害，皮膚障害，脳炎）があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、関係各科と協議し副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること

- ⑦ 深部静脈血栓症（0.7%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑧ 有害事象は投与終了後数週～数ヶ月してから発現することもあり，治療期間中以外でも十分に注意する．
- ⑨ 下痢を発症した際は可能な限り腹部CTを撮影し，腸管粘膜浮腫の有無を確認する．大腸内視鏡検査は，炎症による腸管壁の脆弱化から腸管穿孔起こす可能性があり，消化器内科とよく協議をしてから施行する

文献：添付文書

化学療法レジメン登録用紙

登録日：2009 年 9 月 9 日	最終改訂日：2020 年 4 月 7 日
--------------------------------------	--------------------------------------

1、診療科名 (泌尿器 科) 部長名 (窪田 裕樹)

2、対象疾患名 (尿路上皮癌) 略名 ()

3、化学療法名 (UFT 単剤療法)

	投与 方法	薬剤	投与 時間	
①	PO	ユーエフティ 300～600mg	分2または分3	連日服用

4、投与間隔

連日して内服する

5、治療期間

効果の得られている間、繰り返し実施する

6、備考（1日または1回投与量の上限値、投与量の変更基準、処方例等）

がん診療委員会