

適格基準

18歳以上 切除不能進行・再発胆道癌 Performance Status 0 または 1 臓器機能が維持されている 活動性または過去の自己免疫性疾患や自己炎症性疾患がない 活動性の感染症がない
--

投与開始基準 (第II相臨床試験 TOPAZ-1試験選択基準を参考)

項目	初回day 1	2コース目以降のday 1	day 8
白血球数	3000/mm <sup>3</sup> 以上	2500/mm <sup>3</sup> 以上	2000/mm <sup>3</sup> 以上
好中球数	1500/mm <sup>3</sup> 以上	1000/mm <sup>3</sup> 以上	1000/mm <sup>3</sup> 以上
ヘモグロビン	9 g/dL以上	9 g/dL以上	9 g/dL以上
血小板数	10万/mm <sup>3</sup> 以上	7.5万/mm <sup>3</sup> 以上	7万/mm <sup>3</sup> 以上
AST/ALT値	150 IU/L以下 (減黄処置無しの場合は100 IU/L以下)	150 IU/L以下	—
T-Bil値	3 mg/dL以下 (減黄処置無しの場合は2 mg/dL以下)	3 mg/dL以下	3 mg/dL以下
血清クレアニン値	1.2 mg/dL以下	1.2 mg/dL以下	1.5 mg/dL以下
皮疹	G0	G0-2	G0-2
感染	G0	G0	G0

減量・中止基準

イミフィンジ

イミフィンジの適正使用ガイドに準ずる  
体重30 Kg以下となった場合は、20 mg/kgに減量すること

ゲムシタビン

副作用	程度	対処法
白血球減少	G4	休薬、回復後減量再開
FN	G3以上	休薬、回復後減量再開
非血液毒性	G3以上	休薬、回復後減量再開

シスプラチン

副作用	程度	対処法
※投与回数	16回投与された場合	中止を検討
血清クレアニン値	1.2 mg/dL以上が7日以上継続し、投与開始ができない場合	中止
末梢神経障害・聴覚障害	G2以上	中止
アレルギー	G3以上	中止

備考：このレジメン最大適応期間は8サイクルまでとすること