

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成20年7月18日

申請診療科名 第一外科（肝胆膵）

申請診療科長 山本 雄造 殿

診療科申請医師 宮澤 秀彰 殿

申請年月日 20年6月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃がん-MTX/5-FU

対象病名 胃癌

実施場所 入院 外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコールについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

1. 判定結果

- 承認する
- 条件付で承認する
- 承認しない

2. 血液毒性 高度 中等度 軽度

3. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

4. 条件の内容

バツ情報エクストラはロイソブリン-シキナーが必要
 238頁に記入済み

5. オーダリング可能日

- 平成 年 月 日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

レジメン登録申請書

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 肝胆膵外科

診療科長 山本雄造

診療科申請者 宮澤秀彰

申請年月日 2008年6月20日

登録名 MTX/5-FU (例 膵がん-GEM)

対象病名 胃癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	<u>アイモック (250mg)</u>	<u>250mg</u>	<u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>点滴, 15分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>500mg</u>
2	<u>カイトリル 1A</u>	<u>3mg</u>	<u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>点滴, 15分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>1A</u>
3	<u>キトルキセ-ト</u>	<u>100mg/m²</u>	<u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>点滴, 15分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>200mg</u>
4	<u>(-)ピリタ3A 200ml</u> <u>+X10=40ml</u>		<u>(-)ピリタ3A 200ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>点滴, 1時間</u>	1回最大投与量 (単位)
5	<u>5-FU</u>	<u>600mg/m²</u>	<u>生食 200ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>点滴, 1時間</u>	1回最大投与量 (単位) <u>1200mg</u>

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 タキゾール	↓							↓	
薬剤2 カイトリン	↓							↓	
薬剤3 メトトレキサート	↓							↓	
薬剤4 メイロン	↓							↓	
薬剤5 5-FU	↓							↓	

◎休薬期間を含めた1クールの日数 6 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	胃癌に対するメトトレキサート・5-FU交代療法と5-FU 単独療法の比較試験 ・Methotrexate/5-fluorouracil 時間差投与療法による 進行胃癌の治療

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が10%以上)	<input checked="" type="checkbox"/> 中程度 (grade3 が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade3 が10%以下)
---	---	---

5. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

(参考) エビデンスレベル1~6は以下を指します

1. システマティックレビュー/メタアナリシス
2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
3. 非ランダム化比較試験によるもの
4. 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究)によるもの
5. 記述研究(症例報告やケースシリーズ)によるもの
6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見