

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 大腸がん-infusional FL

対象病名 大腸癌

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 checked="" 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

4. 条件の内容

Empty box for conditions.

5. オーダリング可能日

- 平成20年7月25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 infusional FL (例 膵がん-GEM)

対象病名 大腸癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	フルオロウラシル (5-FU)	400mg/m ²	生食 50ml
	1日投与回数	投与法・投与時間 bolus (15分) 点滴 静注	1回最大投与量 (単位) 1000mg
	1回		
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
2	レボロキサート (アイトリン)	200mg/m ²	5%ブドウ糖 500ml
	1日投与回数	投与法・投与時間 2時間 中心静脈, 点滴静注	1回最大投与量 (単位) 400mg
	1回		
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
3	フルオロウラシル (5-FU)	2400mg/m ²	生食 50ml
	1日投与回数	投与法・投与時間 46時間 中心静脈, 持続静注	1回最大投与量 (単位) 5000mg
	1回 (46時間 持続)		
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
4	オイトソル 1A キボド TM (4mg) 2A		5%ブドウ糖 50ml
	1日投与回数	投与法・投与時間 15分 中心静脈, 点滴静注	1回最大投与量 (単位)
	1回		
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
5			
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 S-Fu	↓								
薬剤2 アイソリン	↓								
薬剤3 S-FU	↓	→							
薬剤4 オキサリプラチン デキサメタゾン(4)2A	↓								
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 12 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (ガイドライン、 ¹⁻¹ ランダム化比較試験、 ² 大腸癌、 ³ アイソリン、 ⁴ 薬効・効果、 ⁵ 用法・用量)
ガイドライン 又は 文献名	OPTIMOX 1: A Randomized Study of FOLFOX ₄ or FOLFOX ₇ with Oxaliplatin in a Stop-and-Go Fashion in Advanced Colorectal Cancer - A GERCOR Study

4. 血液毒性

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

5. 臨床使用分類

<input checked="" 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/メタアナライシス
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