

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成20年10月14日

申請診療科名 第二外科 (食道)

申請診療科長 小川 純一 殿

診療科申請医師 本山 悟 殿

申請年月日 20年8月28日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 食外 - Ch⑨DCF

対象病名 食道癌

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

外来でも使用するようになり、制吐剤・止痛剤等の検査も併せて実施する。

5. オーダリング可能日

- 平成20年10月14日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

申請番号 2008-013
(年度□ 通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 食道外科
診療科長 小川 純一
診療科申請者 本山 悟
申請年月日 2008年 8月 28日

登録名 食外-Ch⑨DCF (例 膣がん-GEM)

対象病名 食道癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ドセタキセル・タキソテール	1回投与量 (単位) 50mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 200mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 1時間投与	1回最大投与量 (単位) 100mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン・ランダ	1回投与量 (単位) 15mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 200mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 2時間投与	1回最大投与量 (単位) 30mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 5-フルオロウラシル・5FU	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 1,000mL
	1日投与回数 24時間持続投与	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 24時間持続投与	1回最大投与量 (単位) 1,600mg
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※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 タキテール	↓								
薬剤2 シスプラチン	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 S-Fu	↓	↓	↓	↓					
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 日

3. 添付資料

エビデンス	□ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、□その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	北海道消化器癌治療研究会で行った phase I/II study この study と同様の study が V-325 study group (phase III) で行わ れている (J Clin Oncol 2007;25:3205-9)

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 □1 □2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 □4 □5 □6
<input type="checkbox"/> 研究	□多施設自主研究、□単施設自主研究、□市販後臨床試験、□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