

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年2月2日

申請診療科名 泌尿器科
申請診療科長 羽瀨 友則 殿
診療科申請医師 成田 伸太郎 殿
申請年月日 20年12月15日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Urol - Docetaxel (70)
対象病名 前立腺癌
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

--

5. オーダリング可能日

- 平成21年2月3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 秋田総病科
 診療科長 羽瀬友司 (羽瀬)
 診療科申請者 成田伸太郎 (成田)
 申請年月日 20年12月15日

登録名 Urol - Docetaxel(70) 外来 (例 膝がん-GEM)

対象病名 前立腺癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 塩酸ラモセトロン (ナゼア)	1回投与量 (単位) 0.3mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1日1回	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位) 0.3mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン (デカドロン)	1回投与量 (単位) 8mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1日1回	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位) 8mg
3	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) 70mg × 体表面積 (m ²)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 200ml
	1日投与回数 1日1回	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位) 120mg
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 ナゼア	0.3mg								
薬剤2 デカドロン	8mg								
薬剤3 タキソテール	70mg /m ²								
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 20 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	Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer, Tannock IF, N Eng J med, 2004

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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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