

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 第一外科
 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12月19日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 外来低用量 CDDP+5FU
 対象病名 肝癌
 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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" 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

当該症例に対しては実施されたい旨の承認を行う。

5. オーダリング可能日

- 平成21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 第一外科

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12月19日



登録名 外来低用量 CDDP+5FU (例 膾がん-GEM)

対象病名 肝癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

| | | | |
|---|-------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 1 | 薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩液 | 1回投与量 (単位) 50ml | 溶解液 (1回量) |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 | 1回最大投与量 (単位) |
| 2 | 薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU | 1回投与量 (単位) 1000mg | 溶解液 (1回量) 生理食塩液 76ml |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 2ml/hr で 48時間持続 | 1回最大投与量 (単位) |
| 3 | 薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン | 1回投与量 (単位) 8mg | 溶解液 (1回量) 生理食塩液 100ml |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 点滴静注、90分 | 1回最大投与量 (単位) |
| 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 生理食塩液 | ↓ | | ↓ | | ↓ | | | ↓ | |
| 薬剤2 5-FU | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | | | ↓ | ↓ |
| 薬剤3 シスプラチン | ↓ | | ↓ | | ↓ | | | ↓ | |
| 薬剤4 | | | | | | | | | |
| 薬剤5 | | | | | | | | | |

◎休薬期間を含めた1クールの日数 7 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 | 低用量 CDDP・5-FU 療法の現況について-全国アンケートを中心として- 癌と化学療法, 24: 1892-1900, 1997. |

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