

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 胃癌 - TS1+low dose CDDP

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 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						

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 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 胃癌-TS-1 + low dose CDDP (例 膾がん-GEM)

対象病名 胃癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル デカドロン	1回投与量 (単位) 3mg 8mg	溶解液 (1回量) カイトリル点滴静注用パ ック 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、30分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) ヴィーンD	1回投与量 (単位) 500ml	溶解液 (1回量)
	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)
3	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 25mg/m ²	溶解液 (1回量) 大塚生食注ソフト 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、120分	1回最大投与量 (単位) 50mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ラシックス	1回投与量 (単位) 10mg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 静注 (ワンショット)	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) 500ml	溶解液 (1回量)
	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)

*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 カイトリル デカドロン	↓							↓	
薬剤2 ヴィーンD	↓							↓	
薬剤3 シスプラチン	↓							↓	
薬剤4 ラシックス	↓							↓	
薬剤5 ソルデム3A	↓							↓	

◎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	Combination chemotherapy of S-1 and low-dose cisplatin for advanced gastric cancer. Gastric Cancer, 6: 50-57, 2003. S-1+Low-Dose CDDP. Gan To Kagaku Ryoho, 33: 68-74, 2006.

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 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