

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 2012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 - ドセタキセル (S-1 併用)

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- ドセタキセル (S-1 併用) (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) ドセタキセル	1回投与量 (単位) 40mg/m ²	溶解液 (1回量) 大塚生食注ソフト 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、60分	1回最大投与量 (単位) 80mg
3	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)
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 カイトリル デカドロン	↓								
薬剤2 ドセタキセル	↓								
薬剤3									
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	<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	Phase II Study of Docetaxel and S-1 Combination Therapy for Advanced or Recurrent Gastric Cancer. Clin Cancer Res, 12: 3042-3047, 2006.

4. 血液毒性

<input checked="" 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