

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成21年5月13日

申請診療科名 泌尿器科
申請診療科長 羽瀧 友則 殿
診療科申請医師 成田 伸太郎 殿
申請年月日 平成21年4月6日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 尿路上皮癌 - GDCis 療法

対象病名 尿路上皮癌

実施場所 [x] 入院 [ ] 外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコルについて、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
[x] 条件付で承認する
[ ] 承認しない

2. 血液毒性 [x] 高度 [ ] 中等度 [ ] 軽度

3. 臨床使用分類

Table with 2 rows: Treatment/Research and Evidence Level/Study Type.

4. 条件の内容

試験途中に結果-安全性(個)のデータを相対的報告を行う。
試験の中止に至る場合は本委員会に連絡する。

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 泌尿器科

診療科長 羽瀧 友則

診療科申請者 成田伸太郎

申請年月日 2009年 4月 6日

登録名 尿路上皮癌 - GDCis療法 (例 膀胱がん-GEM)

対象病名 尿路上皮癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) タキソテール (DTX)	1回投与量 (単位) 60mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 3時間	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) ジェムザール (GEM)	1回投与量 (単位) 1000mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 30分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) プリドール	1回投与量 (単位) 125mg	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 3時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル	1回投与量 (単位) 3mg	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 30分	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン (CDDP)	1回投与量 (単位) 70mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 3時間	1回最大投与量 (単位)
6	薬剤名 (一般名・商品名) G-CSF (ノイトロジン)	1回投与量 (単位) 100μg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注	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	5	6	8	20
薬剤1 タキソテール (DTX)	↓					
薬剤2 ジェムザール (GEM)	↓				↓	
薬剤3 プリドール	↓					
薬剤4 カイトリル		↓				
薬剤5 シスプラチン (CDDP)		↓				
薬剤6 GCSF			↓	↓		

◎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 (当院倫理委員会資料)
ガイドライン 又は 文献名	1) von der Maase H, et al: Gemcitabine and cisplatin versus methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin in advanced or metastatic bladder cancer: results of a large randomized, mutinational, multicenter, phaseIII study. J Clin Oncol 18 (17): 3068-3077. 2000 2) McCaffrey JA, et al: Phase II trial of docetaxel in patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma. J Clin Oncol 15: 1853-1857, 1997 3) Inoue T, et al: Combination therapy consisting of gemcitabine, docetaxel and carboplatin as a second-line chemotherapy for patients with MVAC-treated metastatic urothelial carcinoma. Hinyokika Kyo 54:581-585, 2008

4. 血液毒性

<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input 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 type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input checked="" 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