

化学療法プロトコル審査結果報告書 (再)

平成 年 月 日

申請診療科名 産科婦人科
 申請診療科長 田中 俊誠 殿
 診療科申請医師 清水 大 殿
 申請年月日 平成21年4月8日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 CAP 療法
 対象病名 卵巣癌
 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

□ 治療	エビデンスレベル	□ 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6
□ 研究	□ 多施設自主研究、□ 単施設自主研究、□ 市販後臨床試験、□ その他						

4. 条件の内容

・CAP療法として登録する。
 ・PT(IP)レジンをエビデンスにするための卵巣癌のガイドライン(日本婦人科協 腫瘍学会/編、2007年版)にも記載があり、可なり。

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 産婦人科
 診療科長 田中俊誠 (印)
 診療科申請者 清水大 (印)
 申請年月日 21年4月8日

登録名 -CAP療法 (例 膀胱がん-GEM)

対象病名 卵巣癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>エンドキサン</u> (<u>シプロフロキサシド</u>)	1回投与量 (単位) <u>500 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>1000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ファルモルビン</u>	1回投与量 (単位) <u>50 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 10分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>100 mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ミスプラチン</u>	1回投与量 (単位) <u>50 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>大塚生理注 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 2時間</u>	1回最大投与量 (単位) <u>100 mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゾララ</u>	1回投与量 (単位) <u>4 mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩液 100ml</u>
	1日投与回数 <u>2回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>4 mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名) <u>デカドロン錠</u> <u>デカドロン注</u>	1回投与量 (単位) <u>錠 4mg</u> <u>注 8mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩液 100ml</u>
	1日投与回数 <u>錠: 8mg/日 2回</u>	投与方法・投与時間 <u>内服</u>	1回最大投与量 (単位)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 エンドキサン	↓								
薬剤2 ファルモルゼン	↓								
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 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	A Randomized trial of Cyclophosphamide and Doxorubicin with or without Cisplatin in Advanced Ovarian carcinoma

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 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

(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/メタアナリシス
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