

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

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 沼倉 一幸 殿  
 申請年月日 平成21年4月6日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 前立腺癌-ゾメタ  
 対象病名 前立腺癌  
 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 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

#### 4. 条件の内容

登録名と登録科名が「前立腺癌-ゾメタ (531)」のときは、  
 他の診療科でも適応可能な薬剤に承認するものとする。

#### 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 羽瀨友則  
 診療科申請者 沼倉一幸  
 申請年月日 2009年 4月 6日

登録名 前立腺癌- ゾメタ (例 膝がん-GEM)

対象病名 前立腺癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ゾメタ	1回投与量 (単位) 4mg	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 30分点滴静注	1回最大投与量 (単位) 4mg
2	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)
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 ゾメタ	↓								
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 27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	①Zoledronic acid - a multiplicity of anti-cancer action. Curr Med Chem. 2007;14(20):2126-35. ②Endocrine therapy plus zoledronic acid in premenopausal breast cancer. N Engl J Med. 2009 Feb 12;360(7):679-91. ③Zoledronic acid and skeletal complications in patients with solid tumors and bone metastases: analysis of a national medical claims database. Cancer. 2008 Sep 15;113(6):1438-45. ④The role of bisphosphonates in hormone-refractory prostate cancer. World J Urol. 2005 ;23:14-18.

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 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