

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 年 月 日

申請診療科名 第一外科 (肝胆膵)

申請診療科長 山本 雄造 殿

診療科申請医師 宮澤 秀彰・大塚 和令 殿

申請年月日 平成21年5月15日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸癌-セツキシマブ+CPT-11 (初回投与)

対象病名 進行・再発大腸癌

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 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

day 1 に セツキシマブ + CPT-11. day 8 に セツキシマブ 再投与, 1クール (4日) に 修正を要す. day 1-day 8 に CPT-11 を投与し (1回) シスチンと併用した際の修正である.

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

申請番号 2009-005
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 肝胆膵外科

診療科長 山本雄造

診療科申請者 宮澤秀彰・大塚和令

申請年月日 H21年 5月 15日

登録名 大腸癌-セツキシマブ+CPT-11(初回投与)

対象病名 進行・再発大腸癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) セツキシマブ (アービタックス®)	1回投与量 (単位) 400mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食250ml
	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)
2	薬剤名 (一般名・商品名) CPT-11 (イリノテカン)	1回投与量 (単位) 150mg/m ²	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 点滴静注 90分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン® セロトーン®	1回投与量 (単位) デカドロン®8mg セロトーン®10mg	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 点滴静注 30分	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) ジフェンヒドラミン (ベナ®)	1回投与量 (単位) 50mg (5錠)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 セツキシマブ投与の 30~60分前に内服	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。

申請番号 2009-005
 (年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 セシキンマブ	↓								
薬剤2 CPT-11	↓								
薬剤3 フクロル・エドスレ	↓								
薬剤4 ハチノア	↓								
薬剤5									

◎休業期間を含めた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	1) EPIC: Phase III Trial of Cetuximab Plus Irinotecan After Fluoropyrimidine and Oxaliplatin Failure in Patients With Metastatic Colorectal Cancer. J Clin Oncol 26:2311-19, 2008. 2) Cetuximab Monotherapy and Cetuximab plus Irinotecan in Irinotecan-Refractory Metastatic Colorectal Cancer. N ENGL J MED 351:337-45, 2004

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 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