

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 26 年 7 月 30 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 小西 祥朝 殿
 申請年月日 平成21年6月11日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 IAP 療法
 対象病名 子宮癌肉腫
 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

<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 checked="" 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

~~ドキシタキセル 50% 7-デキサメタゾン 50% 7-デキサメタゾン 250mg x 1 A~~

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
 診療科申請者 小西祥朝
 申請年月日 21年6月11日

登録名 - IAP療法 (例 膀胱がん-GEM)
 対象病名 子宮癌肉腫
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	イホマイド	1000mg/body	生食100ml
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・30分	1000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ファルピピシン	40mg/m ²	生食50ml
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・全期	80mg
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	シスプラチン	75mg/m ²	生食500ml
6	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・2時間	150mg
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
8	1日投与回数	投与法・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 イホマイド	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤2 ファルモピジン	↓								
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 28 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	子宮肉腫に対するEP療法の見直し

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 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 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