

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 21 年 7 月 30 日

申請診療科名 第二外科
 申請診療科長 小川 純一 殿
 診療科申請医師 南谷 佳弘 殿
 申請年月日 平成21年6月17日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 肺癌 - CBDCA+PTX
 対象病名 非小細胞肺癌
 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

<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 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

投与量 1 にプロトコルが準拠している

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 第2外科

診療科長 小川純一 小川

診療科申請者 南谷佳弘 南谷

申請年月日 2009年6月17日

登録名 肺癌-CBDCA+PTX (例 膾がん-GEM)

対象病名 非小細胞肺癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) (リン酸チアミンジスルフィド、塩酸ピリドキシン、シアノコバラミン・ビタメジン)	1回投与量 (単位) 1V	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) (ジフェンヒドラミン塩酸塩・ベナ錠)	1回投与量 (単位) 10mg×5錠	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ① (リン酸テキサメタゾンナトリウム・テカドロン) ② (ファモチジン・ガスター) ③ (塩酸ラセトロン・ラセア)	1回投与量 (単位) ① 8mg ② 20mg ③ 0.3mg	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 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) (パクリタキセル・パクリタキセル)	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) 60mg/m ²
5	薬剤名 (一般名・商品名) (カルボプラチン・パラプラチン)	1回投与量 (単位) AUC=5	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) AUC=5
6	薬剤名 (一般名・商品名) (塩酸ラセトロン・ラセア)	1回投与量 (単位) 0.1mg×1錠	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	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	8	9	10	11	15	16	17	18
薬剤1 リロシチン 他	○				○				○			
薬剤2 バシラス	○				○				○			
薬剤3 パクリタキセル カスチ ナゼア	○				○				○			
薬剤4 パクリタキセル	○				○				○			
薬剤5 カルボプラチン	○											
薬剤6 ナゼア		○	○	○		○	○	○		○	○	○

◎休業期間を含めた1クールの日数 28 日

3. 添付資料

エビデンス	<input checked="" 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	肺癌診療ガイドライン Lung cancer 2004;44:356-362 Journal of Clinical Oncology 2003;21:2933-2939 Journal of Clinical Oncology 2001;19:3210-3218 N Eng J Med 2002;346:92-98

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