

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年9月30日

申請診療科名 第二内科

申請診療科長 伊藤 宏 殿

診療科申請医師 小高 英達 殿

申請年月日 平成21年7月9日

(平成21年8月18日再申請)

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 呼内 GEM+CBDCA

対象病名 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 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

--

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 第二内科 (呼吸器)

診療科長 伊藤 宏

診療科申請者 小高 英達

申請年月日 H21年 7月 9日

(未記入差し戻し8月18日再申請)

登録名 呼内 GEM+CBDCA

対象病名 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) GEM	1回投与量 (単位) 1,000mg/m ²	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 30分	1回最大投与量 (単位) 2,000mg/body
2	薬剤名 (一般名・商品名) CBDCA	1回投与量 (単位) AUC 5	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 30分	1回最大投与量 (単位) 800mg/body
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 ゲムシタゼン 3時間あける	↓							↓	
薬剤 2 ヤルボプラフェ	↓								
薬剤 3									
薬剤 4									
薬剤 5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 20日 最大6サイクルまで

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	Lung Cancer 40 (2003) 85 - 90

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 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

(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