

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 呼内外来アリムタ

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 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

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 呼吸器内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 小高 英達
 申請年月日 21年 7月 9日

登録名 呼吸-外来アリムフ (例 膝がん-GEM)

※ 未記入差戻し8月18日再申請

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) <u>アリムフ</u>	1回投与量 (単位) <u>50mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>牛乳100cc</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 10分</u>	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル <u>カイトリル</u>	1回投与量 (単位) <u>1A</u>	溶解液 (1回量) <u>牛乳</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 20分</u>	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>テオドール</u>	1回投与量 (単位) <u>8mg</u>	溶解液 (1回量) <u>カイトリル</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 20分</u>	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>パシドニン</u>	1回投与量 (単位) <u>1g</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>14分 点滴静注</u>	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) <u>フルビド</u>	1回投与量 (単位) <u>1A</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 9分</u>	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 2009-017
 (年度-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 プリム7	↓								
薬剤2 カイヒル1007	↓								
薬剤3 チキドレ	↓								
薬剤4 ビゼタン末	*								
薬剤5 フレゾル									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 20 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	Journal of Clinical Oncology

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 checked="" 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