

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年8月28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7月14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 毎週（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 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

CPT-11の投与法に712 3投1休となるようにするが、添付文書と合致しない。9月に再度提出して下す（添付文書71+2）

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 2009-018
(年度一通し番号 事務担当が記入)

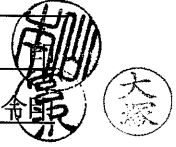
秋田大学医学部附属病院

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・大塚和幸
申請年月日 H21年 7月 14日



登録名 大腸癌一セツキシマブ+CPT-11 毎週(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) 800mg/m ²
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) 100mg/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) 200mg/m ²
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) デカドロン®24mg セロトーン®20mg
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) 100mg (10錠)
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 セキキアブ	↓								
薬剤2 CPT-11	↓								
薬剤3 イリロテカン	↓								
薬剤4 キタザン	↓								

◎休薬期間を含めた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 3) Multicenter Phase II study of cetuximab plus irinotecan in metastatic colorectal carcinoma refractory to irinotecan, oxaliplatin and fluoropyrimidines. Jpn J Clin Oncol 38:762-9, 2008

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