

### 化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 21 年 11 月 26 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10月15日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 大腸癌－アバスチン＋XELOX

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

申請番号 2009-029  
(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 宮沢秀彰、大塚和令

申請年月日 H21年 10月 15日

登録名 大腸癌ーアバスチン+XELOX

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) ベバシズマブ (アバスチン®)	1回投与量 (単位) 7.5mg/kg	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。初回は90分。以降60分、30分と短縮可。	1回最大投与量 (単位) 750mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) セロトーン® デカドロン®	1回投与量 (単位) セロトーン®は10mg デカドロン®は8mg	溶解液 (1回量) 5%Glu 50ml
	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) セロトーン®は20mg デカドロン®は24mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) オキサリプラチン (エルプラット®)	1回投与量 (単位) 130mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%Glu 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) 260mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) カペシタピン (ゼローダ®)	1回投与量 (単位) 1000mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 内服。 Day1の夕より計14日間。	1回最大投与量 (単位) 2100mg
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 ベバジスマブ	↓								
薬剤2 セドレ・チカドレ	↓								
薬剤3 オキサリプラチン	↓								
薬剤4 (14日間内服) セロータ	↓								
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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	Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. J Clin Oncol 26:2013-2019, 2008.

4. 血液毒性 (添付のゼロータ®適正使用ガイド (中外製薬) も参照して下さい)

<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