

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年11月26日

申請診療科名 第一外科（消化器）  
 申請診療科長 山本 雄造 殿  
 診療科申請医師 吉岡 政人 殿  
 申請年月日 平成21年10月19日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 膵癌-TS-1+GEM  
 対象病名 膵癌  
 実施場所  入院  外来 (初回入院、以降外来)

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 消化器外科  
 診療科長 小寺 雄浩 (申請)  
 診療科申請者 高岡 政人 (申請)  
 申請年月日 2009年10月19日

登録名 肺癌-TS-1 + GEM (例 肺癌-GEM)

対象病名 肺癌

実施場所  入院  外来 (初回入院、以降外来)

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	TS-1 (経口)	30 mg/m <sup>2</sup>	
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	2回	12h	
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ジェム	1000 mg/m <sup>2</sup>	100ml (生食2)
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	100ml / 30分	
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	カイトリル	3 mg	生食 100ml
6	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ジェム投与前15分	
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ラカトール	4mg x 2A	生食 100ml
8	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ジェム投与前15分	
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	生食 100ml	100ml	
10	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	末摘球 伴用	

※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 TS-1	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤2 シタザン								↓	
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

10, 11, 12, 13, 14, 15  
 ↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
 ↓  
 (15)

◎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	① 他と併用 2007, 28(10) 2612-2615 TS-1 + Gemcitabine 療法 ② Jpn J Clin Oncol 2009, 29(1): 49-53 TS-1 and Gemcitabine as an Outpatient-therapy

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 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