

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 21 年 12 月 24 日

申請診療科名 第一内科 (消化器)  
 申請診療科長 大西 洋英 殿  
 診療科申請医師 神 万里夫 殿  
 申請年月日 平成 21 年 11 月 6 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+FOLFIRI (初回)  
 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

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 消化器内科

診療科長 大西洋英 (大印)

診療科申請者 神万里大 (大印)

申請年月日 21年 11月 6日

登録名 大腸癌-セツキシマブ+FOLFIRI (初回)

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 <sup>2</sup> (day1) 250mg/m <sup>2</sup> (day8)	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 (day1) 点滴静注 60分 (day8)	1回最大投与量 (単位) 800mg (day1) 500mg (day8)
2	薬剤名 (一般名・商品名) CPT-11 (トポテシン®)	1回投与量 (単位) 150mg/m <sup>2</sup>	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 90分 アイソボリンと同時に開始	1回最大投与量 (単位) 300mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート (アイソボリン®)	1回投与量 (単位) 200mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖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) 400mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 400mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 急速静注	1回最大投与量 (単位) 800mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 2400mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 46時間持続 インフューザーポンプ使用	1回最大投与量 (単位) 4800mg

★前投薬として ベナ®5錠内服 (day1、day8)、セロトーン10mg点滴静注 (day1)  
 デカドロン点滴静注 (day1に12mg、day8に8mg)

※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 セキシマブ	↓							↓	
薬剤2 CPT-11	↓								
薬剤3 レボオキサート	↓								
薬剤4 5-Fu	↓								
薬剤5 5-Fu	↓								

◎休業期間を含めた1クールの日数 14 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	Cetuximab and chemotherapy as initial treatment for metastatic colorectal cancer Van Cutsem E, et al. N Engl J Med 360:1408-1417,2009

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