

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年2月1日

申請診療科名 泌尿器科
 申請診療科長 羽瀧 友則 殿
 診療科申請医師 成田 伸太郎 殿
 申請年月日 平成21年11月24日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 精巣腫瘍-NI
 対象病名 精巣腫瘍
 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 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 checked="" 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

1クールを28日とする。
補液量を確認する（ネグロラネドリン時）

5. オーダリング可能日

- 平成22年2月8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 泌尿器科

診療科長 羽瀧友則

診療科申請者 成田伸太郎

申請年月日 2009 年 11 月 24 日

登録名 精巣腫瘍 - NI (例 膵がん-GEM)

対象病名 精巣腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) アクブラ(ネダプラチン)	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 2時間	1回最大投与量 (単位) 200mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) トポテシン(塩酸イリノテカン)	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 2時間	1回最大投与量 (単位) 200mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン (デキサメサゾン)	1回投与量 (単位) 8mg	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 30分	1回最大投与量 (単位) 8mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル(塩酸グラニセトロン)	1回投与量 (単位) 3mg	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 30分	1回最大投与量 (単位) 3mg
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	...	15					8	
薬剤1 アクプラ(ネダプラチン)	↓								
薬剤2 トポテシン(塩酸イリノテカン)	↓		↓						
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 27 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	Irinotecan plus cisplatin has substantial antitumor effect as salvage chemotherapy against germ cell tumors. Miki T, et al. Cancer. 2002 Nov 1;95(9):1879-85.

4. 血液毒性

<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input 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 checked="" 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