

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 22 年 2 月 / 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12月10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-SOX
 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 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22年2月8日より入力可能
上記条件確認次第入力可能

~~3/20の入力次第可能日。入力後御連絡下さい。~~

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 12月 10日

登録名 大腸癌-SOX

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
2	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 ²	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
3	薬剤名 (一般名・商品名) S-1 (TS-1®)	1回投与量 (単位) 40mg/m ²	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 Day1の夕より14日間内服。	1回最大投与量 (単位) 60mg
4	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)
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	~	14	15	16	~	21
薬剤1 セドレチン	↓			~					
薬剤2 オキサリプラチン	↓			~					
薬剤3 TS-1 d1 夕から d15 朝まで 14 日間内服	↓	↓↓	↓↓	~	↓↓	↓			
薬剤4				~					
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	1) Phase I/II study of oxaliplatin with oral S-1 as first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer. Br J Cancer 98:1034-8, 2008. 2) Phase II study with oxaliplatin and S-1 for patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol 20:892-6, 2009.

4. 血液毒性 (添付のゼローダ®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 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

(参考) エビデンスレベル1~6は以下を指します

- システマティックレビュー/メタアナリシス
- 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
- 非ランダム化比較試験によるもの
- 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
- 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) によるもの
- 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