

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 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-IRIS
対象病名 進行・再発大腸癌
実施場所 [x] 入院 [x] 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

- [x]承認する
[]条件付で承認する
[]承認しない

2. 血液毒性 []高度 [x]中等度 []軽度

3. 臨床使用分類

Table with 2 rows: Treatment (Evidence level 4) and Research (Multi-center, Single-center, Post-marketing, Other).

4. 条件の内容

Empty box for conditions.

5. オーダリング可能日

- [x]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

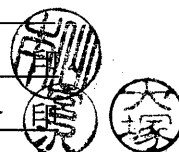
Handwritten signature and date: 平成22年2月8日より入力可能. 入付後御連絡下さい

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—IRIS

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) 生食 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 15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) CPT-11 トポテジン®	1回投与量 (単位) 150mg/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 点滴静注 90分	1回最大投与量 (単位) 300mg
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 Day3 朝から 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	4	~	16	17	~	21
薬剤1 セドレ、テカドレ	↓				~				
薬剤2 CPT-11	↓				~				
薬剤3 TS-1 (d3 から d16 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 ()
	Phase I/II study of sequential therapy with irinotecan and S-1 for metastatic colorectal cancer. Br J Cancer 101:1972-77, 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 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

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