

化学療法プロトコル審査結果報告書

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 14 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 軟部肉腫 - DXR 単独

対象病名 軟部肉腫

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 checked="" 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

4. 条件の内容

5. オーダリング可能日

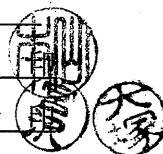
- 平成 22 年 2 月 / 日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

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 肝胆膵外科
 診療科長 山本 雄造
 診療科申請者 宮澤秀彰、大塚和令
 申請年月日 H21年 12月14日



登録名 軟部肉腫-DXR 単独

対象病名 軟部肉腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ドキソルビシン (アドリアシン®)	1回投与量 (単位) 75mg/m ²	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 10分	1回最大投与量 (単位) 150mg
2	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 1A (10mg) デカドロン®は 12mg	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 点滴静注 30分	1回最大投与量 (単位) セロトーン®は 2A (20mg) デカドロン®は 24mg
3	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)
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	5	6	7	8	9
薬剤1 ドキシルビシレ	↓								
薬剤2 セドレ・イホドレ	↓								
薬剤3									
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) Using Single-Agent Therapy in Adult Patients with Advanced Soft Tissue Sarcoma Can Still Be Considered Standard Care. The Oncologist 10:833-841, 2005. 2) Phase III Trial of Two Investigational Schedules of Ifosfamide Compared With Standard-Dose Doxorubicin in Advanced or Metastatic Soft Tissue Sarcoma: A European Organisation for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group Study. J Clin Oncol 25:3144-3150, 2007.

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 checked="" 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