

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 第二内科 (呼吸器)
 申請診療科長 伊藤 宏 殿
 診療科申請医師 佐藤 一洋 殿
 申請年月日 平成21年12月18日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 呼内 Bevacizumab+CDDP+GEM
 対象病名 非小細胞肺癌
 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 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

「最下6ヶ月以内」に承認した

5. オーダリング可能日

- 平成22年 月 日より入力可能
 上記条件確認次第入力可能

「22年1月より後使用可」と記載、1月後薬剤部(2412)より承認終了

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 呼吸器内科

診療科長 伊藤 宏

診療科申請者 佐藤 一洋

申請年月日 21年 12月 18日

登録名 呼内 Bevacizumab+CDDP+GEM

対象病名 非小細胞肺癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位) 1250 mg/m ² <u>1000</u>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100m l
	ジェムザール 1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1250 mg/m ² <u>1000</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250m l
	シスプラチン 1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注. 90分	1回最大投与量 (単位) 80mg/m ²
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位) 15mg/k g	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100m l
	アバステン 1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注・30-90分	1回最大投与量 (単位) 15mg/k g
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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

1/19訂正

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジシムギール	↓							↓	
薬剤2 ベスプライレ	↓							×	
薬剤3 アバズアレ	↓								
薬剤4									
薬剤5									

1/19訂正

◎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	Phase III trial of Cisplatin plus gemcitabine with either placebo or bevacizumab as first-line therapy for nonsquamous non-small cell lung cancer: AVAIL

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 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