

## 化学療法プロトコール審査結果報告書 (再)

平成~~20~~年 3月30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+CBDCA+DOC

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

□ 治療	エビデンスレベル	□ 1	□ 2	□ 3	<input checked="" type="checkbox"/> 4	□ 5	□ 6
□ 研究	□ 多施設自主研究、□ 単施設自主研究、□ 市販後臨床試験、□ その他						

4. 条件の内容

\* 59L VxV12 6 1711 30222222 DA 273

5. オーダリング可能日

- 平成22年 4月 / 日より入力可能  
 上記条件確認次第入力可能


申請番号 2009-043  
 (年度一通し番号 事務担当が記入)


## 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+CBDCA+DOC

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) 60mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	タキソテール 1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・180分	1回最大投与量 (単位) 60mg/m <sup>2</sup> <del>70</del>
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位) AUC 5	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	カルボプラチン 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) AUC <del>5</del> 6
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位) 15mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	アバスタチン 1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30-90分	1回最大投与量 (単位) 15mg/kg
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)

3/29 修正

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 タキテール	↓								
薬剤2 オキサリプラチン	↓								
薬剤3 アバステル	↓								
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 checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は 文献名	Safety of bevacizumab (BV) combined with chemotherapy (CTX) in patients (pts) with non-small cell lung cancer (NSCLC): interim results from the ARIES Lung observational cohort study

Phase 2 study of carboplatine, docetaxel, and bevacizumab as frontline treatment for advanced nonsmall-cell lung cancer

3/29追加

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 checked="" type="checkbox"/> 3 <del><input type="checkbox"/> 4</del> <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

3/29修正

(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