

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 22 年 3 月 30 日

申請診療科名 呼吸器外科  
 申請診療科長 小川 純一 殿  
 診療科申請医師 片寄 喜久 殿  
 申請年月日 平成22年2月19日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 乳癌-GEM 単剤  
 対象病名 乳癌（再発・進行）  
 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 type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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 3 月 30 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 呼吸器外科

診療科長 小川 純一

診療科申請者 片寄 喜久 (印)

申請年月日 22年 2月 19日

登録名 乳癌-GEM 単剤 (例 膾がん-GEM)

対象病名 乳癌 (再発・進行)

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ゲムシタピン ジェムザール	1回投与量 (単位) 1250 mg/m <sup>2</sup>	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) 2500 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル デカドロン	1回投与量 (単位) 1 A 8~20 mg	溶解液 (1回量) 溶解済み
	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) 2 A
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 ジェムザール	↓							↓	
薬剤2 カイトリル デカドロン	↓							↓	
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 ~~15~~ 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 II Study of Gemcitabine Monotherapy as a Salvage Treatment for Japanese Metastatic Breast Cancer Patients after Anthracycline and Taxane Treatment. Jpn J Clin Oncol 2009;39, 699-706

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 checked="" 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