

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-PTX 12週連投
 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 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

再発・進行とあるをNAC（術前）と訂正して下す。

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

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 (印)
 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-PTX 12週連投
 対象病名 乳癌 (再発・進行) 術前化学療法 4/8修正
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル パクリタキセルNK	1回投与量 (単位) 80 mg/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・3時間以上 1~3	1回最大投与量 (単位) 160 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 20 mg (症状に応じて漸減)	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・20mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ベナ錠	1回投与量 (単位) 5 錠	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 5 錠
4	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック	1回投与量 (単位) 1 A	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・30分	1回最大投与量 (単位) 1 A
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)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 パクリタキセル	↓								
薬剤2 カイトリル デカドロン	↓								
薬剤3 ベナ錠	↓								
薬剤4 ザンタック	↓								
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 7 日 12 週連続投で終了

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	Weekly Paclitaxel improve pathologic complete remission in operable breast cancer when compared with Paclitaxel once every 3 weeks. JCO 23:5983-5992, 2005

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 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