

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年7月27日

申請診療科名 腫瘍内科
 申請診療科長 柴田 浩行 殿
 診療科申請医師 大塚 和令 殿
 申請年月日 平成22年6月4日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸癌-セツキシマブ+mFOLFOX6 (2回目以降)

対象病名 進行・再発大腸癌

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 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

4. 条件の内容

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 腫瘍内科
 診療科長 柴田 浩行
 診療科申請者 大塚 和令
 申請年月日 H22年 6月 4日

登録名 大腸癌-セツキシマブ+mFOLFOX6 (2回目以降)

対象病名 進行・再発大腸癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) セロトーン® (day1のみ) デカドロン®	1回投与量 (単位) 10mg (1A) 6.6mg	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 20分	1回最大投与量 (単位) セロトーン®は 20mg デカドロン®は 19.8mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) セツキシマブ (アービタックス®)	1回投与量 (単位) 250mg/m ² (溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 1時間	1回最大投与量 (単位) 500mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート (アイソボリン®)	1回投与量 (単位) 200mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 2時間、4と同時滴下	1回最大投与量 (単位) 400mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) オキサリプラチン (エルプラット®)	1回投与量 (単位) 85mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 2時間、3と同時滴下	1回最大投与量 (単位) 170mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 400mg/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 急速静注 (全開で点滴)	1回最大投与量 (単位) 800mg
6	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 2400mg/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 46時間持続静脈注射 (インフューザーポンプ)	1回最大投与量 (単位) 4800mg

★アービタックス®投与 30分前にベナ®5錠内服

※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 セドナ、セキナ	↓							↓	
薬剤2 セキキリンマブ	↓							↓	
薬剤3 レボレチン	↓								
薬剤4 オキサリプラチン	↓								
薬剤5 5-Fu	↓								
薬剤6 5-Fu	↓								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14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	Fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin with and without cetuximab in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 27:663-671,2008. Tumour response and secondary resectability of colorectal liver metastases following neoadjuvant chemotherapy with cetuximab: the CELIM randomised phase 2 trial. Lancet Oncol. 2010 Jan;11(1):38-47.

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/メタアナリシス
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