

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年8月24日

申請診療科名 泌尿器科

申請診療科長 羽瀨 友則 殿

診療科申請医師 成田 伸太郎 殿

申請年月日 平成22年6月21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 精巣腫瘍-GemPac

対象病名 精巣腫瘍

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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" 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8月24日より入力可能 上記条件確認次第入力可能

申請番号 2010-008  
(年度一通し番号 事務担当が記入)


秋田大学医学部附属病院


## 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 泌尿器科

診療科長 羽瀨友則 

診療科申請者 成田伸太郎 

申請年月日 2010年 6月 21日

登録名 精巣腫瘍- GemPac (例 膵がん-GEM)

対象病名 精巣腫瘍

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ジェムザール(ゲムシタピン)	1回投与量 (単位) 1000mg/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) 2500mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル(パクリタキセル)	1回投与量 (単位) 100mg/m <sup>2</sup>	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	1回最大投与量 (単位) 250mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン (デキサメサゾン)	1回投与量 (単位) 20mg	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) 20mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック	1回投与量 (単位) 50mg	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) 50mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) セロトーン	1回投与量 (単位) 10mg	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) 10mg

※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	8	15					
薬剤1 ジェムサール	↓	↓	↓					
薬剤2 パクリタキセル	↓	↓	↓					
薬剤3 テカドール	↓	↓	↓					
薬剤4 ガンタック	↓	↓	↓					
薬剤5 セプトハ	↓	↓	↓					

◎休薬期間を含めた1クールの日数 27 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 paclitaxel plus gemcitabine salvage chemotherapy for germ cell tumors after progression following high-dose chemotherapy with tandem transplant. Einhorn LH, Brames MJ, Juliar B, Williams SD. J Clin Oncol. 2007 Feb 10;25(5):513-6 Phase II study of paclitaxel plus gemcitabine in refractory germ cell tumors (E9897): a trial of the Eastern Cooperative Oncology Group. Hinton S, Catalano P, Einhorn LH, Loehrer PJ Sr, Kuzel T, Vaughn D, Wilding G J Clin Oncol. 2002 Apr 1;20(7):1859-63. Erratum in: J Clin Oncol 2002 Sep 1;20(17):3754

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

- システマティックレビュー/メタアナリシス
- 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
- 非ランダム化比較試験によるもの
- 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
- 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) によるもの
- 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