

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 乳腺・内分泌外科
 申請診療科長 小川 純一 殿
 診療科申請医師 伊藤 亜樹 殿
 申請年月日 平成22年7月7日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 乳癌外来ジェムザール・ハーセプチン2回目以降
 対象病名 乳がん
 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 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

4. 条件の内容

1回目と今後プロトコールに可及か 検討中。
 (再.法通り)

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

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 乳腺内科/外科

診療科長 小川 純一 印

診療科申請者 伊藤 亜和 印

申請年月日 2010 年 7 月 7 日

登録名 乳癌外来 シタキシル・ハーセリン 2回降
 (例 膀胱がん-GEM)

対象病名 乳癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シタキシル</u> (シタキシル)	1回投与量 (単位) <u>200mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>経静脈的</u>	1回最大投与量 (単位) <u>200mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ハーセリン</u> (ハーセリン)	1回投与量 (単位) <u>2mg/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 250ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>経静脈的</u>	1回最大投与量 (単位) <u>200mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ドコソル</u>	1回投与量 (単位) <u>6.6mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>経静脈的</u>	1回最大投与量 (単位) <u>6.6mg</u>
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)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 シタムキシル	↓	/	↓	/	↓ 15 15				
薬剤2 ハーセプチン	↓	/	↓	/	↓				
薬剤3 ドクタロレ	↓	/	↓	/	↓				
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 type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	Phase II study of Trastuzumab plus capecitabine in chemotherapy-pretreated patients with Metastatic Breast Cancer

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 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