

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年8月4日

申請診療科名 泌尿器科  
 申請診療科長 羽瀧 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7月12日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 膀胱腺癌-CDDP/5FU  
 対象病名 膀胱腺癌  
 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 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

※ CRT の適用。  
 2/11 追加 (放射線科に依頼)

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 泌尿器科  
 診療科長 羽瀧友則 (印)  
 診療科申請者 成田伸太郎 (印)  
 申請年月日 2010年7月12日

登録名 膀胱腺癌-CDDP/5FU (例 膵がん-GEM)

対象病名 膀胱腺癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン (シスプラチン「マルコ」)	1回投与量 (単位) 20mg/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) 50mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU (5-FU注「協和」)	1回投与量 (単位) 600mg/m <sup>2</sup>	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・24時間	1回最大投与量 (単位) 1500mg
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) 6.6mg	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) 8mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) アザセトロン (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
5			

※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				
薬剤1 シスプラチン	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤2 5-Fu	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤3 テロドール	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤4 セド-β	↓	↓	↓	↓	↓				

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	<p><del>Signet ring cell carcinoma arising from the urinary bladder.</del>                  Romics I, Székely E, Szendroi A.  <del>Can J Urol. 2008 Oct;15(5):4266-8.</del> 8/18 削除                  Combined-modality treatment and selective organ preservation in invasive bladder cancer: long-term results.                  Rödel C, Grabenbauer GG, Kühn R, Papadopoulos T, Dunst J, Meyer M, Schrott KM, Sauer R.                  J Clin Oncol. 2002 Jul 15;20(14):3061-71.</p>

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

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