

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 22 年 9 月 28 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7月26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-XELOX  
 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 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

PC登録後入力可能(入力後 御連絡下さい)

## 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 7月 26日

登録名 大腸癌-XELOX  
 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® デカドロン®	1回投与量 (単位) セロトーン®は 10mg デカドロン®は 6.6mg	溶解液 (1回量) 5%Glu 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) 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) オキサリプラチン (エルプラット®)	1回投与量 (単位) 130mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%Glu 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 120分	1回最大投与量 (単位) 260mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) カペシタビン (ゼローダ®)	1回投与量 (単位) 1000mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 内服。 Day1の夕より計14日間。	1回最大投与量 (単位) 2100mg
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)

※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 セトV、イカドL	↓								
薬剤2 オキシプラチン	↓								
薬剤3 (14日間内服) カペシタジン	↓								

◎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	Randomized phase III study of capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil/folinic acid plus oxaliplatin as first-line therapy for metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 26:2006-2012, 2008. Capecitabine plus oxaliplatin (XELOX) versus 5-fluorouracil/folinic acid plus oxaliplatin (FOLFOX-4) as second-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III noninferiority study. Ann Oncol 19:1720-1726, 2008

4. 血液毒性 (添付のゼロータ®適正使用ガイド (中外製薬) も参照して下さい)

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input type="checkbox"/> 中程度 (grade3 が 10%以上)	<input checked="" 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