

### 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 第一内科（消化器）  
 申請診療科長 大西 洋英 殿  
 診療科申請医師 金沢 憲由 殿  
 申請年月日 平成22年8月17日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胆道癌-GEM+CDDP  
 対象病名 胆道癌  
 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 9月 28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 第一内科  
 診療科長 大西洋 英  
 診療科申請者 金沢 寛由  
 申請年月日 H22年8月17日

登録名 胆道癌-GEM+CDDP (例 膵がん-GEM)

対象病名 胆道癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>シプロラチン</u>	<u>25 mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生理食塩水 1000ml</u>
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>2時間・点滴静注</u>	<u>50mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>ゲムシタビン</u>	<u>1000 mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生理食塩水 100ml</u>
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>30分・点滴静注</u>	<u>2000mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>オンガンセロン・ゾラン</u>	<u>4mg</u>	<u>生理食塩水 100ml</u>
6	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>30分・点滴静注</u>	<u>4mg</u>
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>デキサメタゾン・テカドロン</u>	<u>6.6</u> ← <del>5.5</del> mg	<u>生理食塩水 100ml</u>
8	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>30分・点滴静注</u>	<u>9.9</u> ← <del>6.6</del> mg
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
10	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

8/19 訂正

※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 シプロラテ	↓							↓	
薬剤2 ジェムシタビン	↓							↓	
薬剤3 オクタンセトドレ	↓							↓	
薬剤4 イキサキゲン	↓							↓	
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	<i>Cisplatin plus Gemcitabine versus Gemcitabine for Biliary Tract Cancer</i>

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