

### 化学療法プロトコル審査結果報告書

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8月26日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 大腸癌-パニツムマブ+FOLFIRI

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 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

DC登録後入力可能

## 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 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 8月 26日

登録名 大腸癌-パニツムマブ+FOLFIRI

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® (day1のみ) デカドロン®	1回投与量 (単位) 10mg (1A) 9.9mg	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 20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) パニツムマブ (ベクティビックス®)	1回投与量 (単位) 6mg/kg	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 60分	1回最大投与量 (単位) 1000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) CPT-11 (トポテシン®)	1回投与量 (単位) 150mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 90分 アイソボリンと同時に開始	1回最大投与量 (単位) 300mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート (アイソボリン®)	1回投与量 (単位) 200mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 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) 400mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 400mg/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 急速静注	1回最大投与量 (単位) 800mg
6	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 2400mg/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 46時間持続	1回最大投与量 (単位) 4800mg

★ベクティビックス投与時、インラインフィルター (0.2又は0.22ミクロン) を使用。

★ベクティビックス投与前後には生食で点滴ラインを洗浄する。

※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	~	14	15	16	~		
薬剤1 CPT-11	↓				↓				
薬剤2 FOLFOX	↓				↓				
薬剤3 CPT-11	↓				↓				
薬剤4 FOLFOX	↓				↓				
薬剤5 5-FU	↓				↓				
薬剤6 5-FU	↓				↓				

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 日

3. 添付資料

エビデンス	■ガイドライン、■文献、□その他 ( )
ガイドライン 又は 文献名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NCCN Guideline Colon CancerV.3.2010</li> <li>・大腸癌治療ガイドライン 2010年版 大腸癌研究会/編</li> <li>・Randomized phase III study of panitumumab(p Mab)with FOLFIRI versus FOLFIRI alone as second-line treatment(tx) in patients (pts) with metastatic colorectal cancer(mCRC):Patients-reported outcomes(PRO). ASCO 2010 Gastrointestinal Cancers Symposium Abstract No:282<sup>A</sup></li> <li>・ペクティビックス適正使用ガイド</li> </ul>

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