

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成23年 / 月3 / 日

申請診療科名 小児科

申請診療科長 高橋 勉 殿

診療科申請医師 矢野 道広 殿

申請年月日 平成22年9月17日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 小児 GEM/DTX

対象病名 骨および軟部の肉腫

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

プロトコール = フォールアウト (1-1見直し)

## 5. オーダリング可能日

- 平成<sup>23</sup>22年 / 月3 / 日より入力可能  
 上記条件確認次第入力可能

申請番号 2010-017  
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

## 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 小児科  
診療科長 高橋 勉  
診療科申請者 矢野 道広  
申請年月日 22年 9月17日

登録名 小児 GEM/DTX

対象病名 骨および軟部の肉腫

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ゲムシタピン ジェムザール	1回投与量 (単位) 675 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分静注	1回最大投与量 (単位) 1350 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ドセタキセル タキソテール	1回投与量 (単位) 100 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間静注	1回最大投与量 (単位) 200 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) オンダンセトロン ゾフラン	1回投与量 (単位) 2.5 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間静注	1回最大投与量 (単位) 4 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン デカドロン	1回投与量 (単位) 6.6 mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間静注	1回最大投与量 (単位) 6.6 mg
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				7	8	9	10		
薬剤1 ジェムザール	1				-	1	-	-		
薬剤2 タキソテール	-				-	1	-	-		
薬剤3 ゾフラン	1				-	1	-	-		
薬剤4 デカドロン	1				1	1	1	1		
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、レ文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は 文献名	Combination of Gemcitabine and Docetaxel in the treatment of chilgren and young adults with refractory bone sarcoma. Cancer 2008;113:419-425

4. 血液毒性

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

レ治療	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 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