

### 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 産科婦人科  
 申請診療科長 寺田 幸弘 殿  
 診療科申請医師 牧野 健一 殿  
 申請年月日 平成22年11月5日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ドキシル-カルボ  
 対象病名 卵巣癌  
 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 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

支持療法： 心臓モニタリング  
 投与量（mm） 確認する

#### 5. オーダリング可能日

- 平成 22 年 / 月 3 / 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 産婦人科  
 診療科長 寺田幸弘  
 診療科申請者 牧野健一  
 申請年月日 H22年11月5日

登録名 ドキシルカルボ (例 膀胱がん-GEM)

対象病名 卵巣癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

|   |                                      |                                   |                                     |
|---|--------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>ドキシルカルボ 塩酸塩<br>ドキシル | 1回投与量 (単位)<br>30mg/m <sup>2</sup> | 溶解液 (1回量)<br>5%ブドウ糖注射液<br>250ml     |
|   | 1日投与回数<br>1回                         | 投与方法・投与時間<br>静脈注射, 180ml/日時間      | 1回最大投与量 (単位)<br>40mg/m <sup>2</sup> |
| 2 | 薬剤名 (一般名・商品名)<br>カルボプラチン<br>100mg    | 1回投与量 (単位)<br>AUC5                | 溶解液 (1回量)<br>生理食塩水<br>500ml         |
|   | 1日投与回数<br>1回                         | 投与方法・投与時間<br>静脈注射, 250ml/日時間      | 1回最大投与量 (単位)                        |
| 3 | 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)                        |
| 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<br>ドキシル    | (○)<br>↓ |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 薬剤2<br>カルボプラチン | (○)      |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 薬剤3            |          |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 薬剤4            |          |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 薬剤5            |          |   |   |   |   |   |   |   |   |

◎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<br>又は<br>文献名 | Journal of Clinical Oncology  |

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