

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 乳腺・内分泌外科
 申請診療科長 小川 純一 殿
 診療科申請医師 伊藤 亜樹 殿
 申請年月日 平成22年12月1日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 乳癌 外来 CPT-11+Herceptin, 2回目以降
 対象病名 乳癌
 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. 血液毒性等

血液毒性	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	オクトルル, ティカドール		

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 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

3投2休 1ヶ月 2投1休 2ヶ月
 2週1休70%か, 2投6休70%か

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

上記確認後再録で了解 (1) (1A 29(2))

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 乳腺内科外来

診療科長 小川 純一 (印)

診療科申請者 伊藤 重樹 (印)

申請年月日 H22年12月1日

登録名 乳腺外来 CPT-11 + Herceptin (例 肺がん-GEM)
2回日投与

対象病名 乳がん

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>トボテゾレ</u>	<u>100mg/m²</u>	<u>生食 Y71 500ml</u>
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
		<u>60分</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>ハーセプチン</u>	<u>2mg/kg</u>	<u>生食 250ml</u>
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
		<u>90分</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>ドセタキセル</u>	<u>16.5mg</u>	
6	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
		<u>30分</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>カイトリル</u>	<u>1A</u>	
8	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
		<u>30分 (38分使用)</u>	
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	28	35	42	49	6	7	8	9
薬剤1 トポテシン	↓	↓	↓						
薬剤2 ハーセプチン	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤3 テロトロール	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤4 カイトリル	↓	↓	↓						
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 35 ~~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 又は、文献名	HER2過剰発現進行・再発乳癌に対する Salvage 治療としての Irinotecan Hydrochloride と Trastuzumab 併用療法の検討

4. 血液毒性等

血液毒性	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中等度 (grade3が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade3が10%以下)	
非血液毒性 (悪心)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	テロトロール カイトリル			

5. 臨床使用分類

<input 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

(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