

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 23 年 / 月 3 / 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12月1日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-TS-1+CPT-11  
 対象病名 進行・再発胃癌  
 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. 血液毒性等

血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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			

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 checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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

- 23
- 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

このたび、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願いいたします。

診療科名 腫瘍内科  
 診療科長 柴田 浩行 (柴田印)  
 診療科申請者 大塚 和令 (大塚印)  
 申請年月日 H22年 12月 1日

登録名 胃癌—TS-1+CPT-11  
 対象病名 進行・再発胃癌  
 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® デカドロン®	1回投与量 (単位) セロトーン®は10mg デカドロン®は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 点滴静注 15分	1回最大投与量 (単位) セロトーン®は20mg デカドロン®は24mg
2	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 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 90分	1回最大投与量 (単位) 300mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) S-1 (TS-1®)	1回投与量 (単位) 40mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 Day1 夕から14日間内服	1回最大投与量 (単位) 60mg
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ください。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	~	14	15	16	~	21
薬剤1 CPT-11	↓								
薬剤2 TS-1	↓	↓↓	↓↓		↓↓	↓			

◎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	■文献、■その他 (JACCRO GC-05 実施計画書)
ガイドライン 又は、文献名	Phase I study of irinotecan and S-1 combination therapy in patients with metastatic gastric cancer. Int J Clin Oncol 2003;8(6):374-80

4. 血液毒性等

血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input type="checkbox"/> 中等度 (grade3 が 10%以上)	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度 (grade3 が 10%以下)
非血液毒性 (食欲不振) (下痢) (悪心・嘔吐) ( ) ( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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	セロトニン <sup>®</sup> 10mg、デカドロン <sup>®</sup> 9.9mg の前投薬 (Day2, 3 にデカドロン 8mg ずつ内服)		

5. 臨床使用分類

■治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
■研究	■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