

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成23年10月31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23年4月25日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-ハーセプチン+XP (2回目以降)
 対象病名 HER2 過剰発現が確認された進行・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	(吐気)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(嘔吐)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(下痢)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(手足症候群)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(食欲不振・疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 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23年10月31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
 診療科申請者 大塚 和令
 申請年月日 H23年 4月 25日

登録名 胃癌—ハーセプチン+XP (2回目以降)

対象病名 HER2 過剰発現が確認された進行・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) デカドロン® アロキシ®	1回投与量 (単位) デカドロン 13.2mg アロキシ 1A	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・30分	1回最大投与量 (単位) デカドロンは 19.8mg アロキシは 1A
2	薬剤名 (一般名・商品名) ハーセプチン®	1回投与量 (単位) 6mg/kg	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・30~90分	1回最大投与量 (単位) 600mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	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・120分	1回最大投与量 (単位) 160mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) マンニゲン®	1回投与量 (単位) 200ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (シスプラチン投与後)	投与方法・投与時間 点滴・60分	1回最大投与量 (単位) 400ml
5	薬剤名 (一般名・商品名) ヴィーンF®	1回投与量 (単位) 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 4回 (抗癌剤点滴の前後)	投与方法・投与時間 点滴・500mlにつき約90分	1回最大投与量 (単位) 4000ml
6	薬剤名 (一般名・商品名) ゼローダ®	1回投与量 (単位) 1000mg/m ²	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 経口・day1 夕~day15 朝	1回最大投与量 (単位) 2100mg

※ベナ®5錠、カロナール 400mg などの前投薬も考慮する。
 デカドロン®1日 8mg 内服 (day2~4) も考慮。
 イメンド®使用時はデカドロンを半減する。
 day0~2にかけても十分な補液を考慮する。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	~	14	15	16	17	18
薬剤1 ドセタキセル	↓								
薬剤2 ハーセプチン	↓								
薬剤3 シスプラチン	↓								
薬剤4 マレキサン	↓								
薬剤5 ザイールF	↓								
薬剤6 セロゲ	↓	↓↓	↓↓		↓↓	↓			

◎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、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet 2010;376:687-97

4. 血液毒性等

血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input checked="" 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 (吐気)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(嘔吐)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(下痢)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(手足症候群)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(食欲不振・疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	デカドロン、アロキシ使用。 イメンドも積極的に考慮する。			

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