

化学療法プロトコール審査結果報告書

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 9月9日

平成 23年 10月 3日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸がんーアバスチン+IRIS
 対象病名 大腸がん
 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 type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	(下痢)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(たんぱく尿)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(食欲不振)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(悪心)	<input type="checkbox"/> 高度	<input 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				

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 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 腫瘍内科
 診療科長 柴田 浩行 印
 診療科申請者 大塚 和令 印
 申請年月日 H23年 9月 9日

登録名 大腸がん-アバスチン+IRIS

対象病名 大腸がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 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 19.8mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ベバシズマブ (アバスチン®)	1回投与量 (単位) 7.5mg/kg	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 点滴静注 初回 90分、以降 60分、30分と短縮可。	1回最大投与量 (単位) 750mg
3	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 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 点滴静注 90分	1回最大投与量 (単位) 300mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) S-1 (TS-1®)	1回投与量 (単位) 40mg/m ²	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
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	~	14	15	16	~	21
薬剤1 OPH-V-イリテCAN	↓								
薬剤2 アバズテ	↓								
薬剤3 CPT-11	↓								
薬剤4 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	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (学会報告)
ガイドライン 又は、文献名	Phase II trial of combination therapy with S-1, irinotecan, and bevacizumab (SIRB) in patients with metastatic colorectal cancer 2010 GASTROINTESTINAL CANCERS SYMPOSIUM JANUARY 22-24, 2010, ORLANDO, FLORIDA

4. 血液毒性等

血液毒性	(grade 4が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 3が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 中等度	(grade 3が10%以下) <input type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性 (下痢) (脱毛) (たんぱく尿) (食欲不振) (悪心)	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <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	前投薬にセロトニン [®] 、デカドロン [®] を使用。 場合によりアロキシ [®] 、イメンド [®] の使用も考慮。 Day2, 3にもデカドロン [®] 4mg内服を考慮。			

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 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 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