

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科
 申請診療科長 羽瀧 友則 殿
 診療科申請医師 成田 伸太郎 殿
 申請年月日 平成23年 9月30日

平成 23 年 12 月 19 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 尿路上皮癌 - GCis conventional
 対象病名 尿路上皮癌
 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	(Nausea)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(Alopecia)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input 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	プロキノン、イクルト、ネキサキゲン		

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 月 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 泌尿器科

診療科長 羽瀧友則 

診療科申請者 成田伸太郎 

申請年月日 2011年 9月 30日

登録名 尿路上皮癌-GCis conventional (胸 腺がん GEM)

対象病名 尿路上皮癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ジェムザール	1回投与量 (単位) 1000mg/m ²	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) 2000mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 70mg/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 3時間	1回最大投与量 (単位) 140mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ	1回投与量 (単位) 0.75mg	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)
4	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメタゾン	1回投与量 (単位) 9.9mg (day3 から 8mg 内服 3日間)	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)
5	薬剤名 (一般名・商品名) イメンド	1回投与量 (単位) 125mg 初日 80mg day3 から 二日間	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間 経口	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	8	15
薬剤1 ジェムザール	↓					↓	↓
薬剤2 シスプラチン		↓					
薬剤3 PDキニン		↓					
薬剤4 デキサメタゾン		↓	↓	↓	↓		
薬剤5 イメド		↓	↓	↓			

*ノイトロジン day5,6 100ug sc

◎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 又は、文献名	

4. 血液毒性等

血液毒性	(grade 4が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 3が10%以下) <input type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性 (Nausea)	(grade 3が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度	
(Alopecia)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input 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	アロキシ、イメド、デキサメタゾン			

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