

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 乳がん・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23年 10月13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 乳がん-Abraxane
 対象病名 乳がん
 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	(神経障害-知覚性)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(関節痛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(筋痛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(疲労)	<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
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<u>院内オパゾラシド</u>			

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 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 乳腺・内分泌外科

診療科長 小川 純一

診療科申請者 伊藤 亜樹

申請年月日 平成 23 年 10 月 13 日

登録名 乳がん- Abraxane

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) デカドロン	1 回投与量 (単位) 6.6 mg	溶解液 (1 回量) 生食 50 ml
	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)
2	薬剤名 (一般名・商品名) アブラキサ	1 回投与量 (単位) 260mg / 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 点滴静注 30 分	1 回最大投与量 (単位) 520 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水 (キープ用)	1 回投与量 (単位) 100ml	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)
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下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3						20
薬剤1 テパドロン	↓								
薬剤2 アブリキサレ	↓								
薬剤3 生理食塩水	↓								
薬剤4									
薬剤5									

◎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	Phase III Trial of Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel Compared With Polyethylated Castor Oil-Based Paclitaxel in Women With Breast Cancer

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 (神経障害-知覚性)	(grade 3 が 10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2 が 10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 中等度	(grade 1 が 10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度	
(関節痛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(筋痛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	デカドロン 6.6mg 、適宜エリーテン追加			

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 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