

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 乳腺・内分泌外科

平成 23 年 12 月 19 日

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 11月18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 Bevacizumab+Paclitaxel

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 type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	(末梢神経障害)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(高血圧)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(蛋白尿)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(感染)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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				

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

ナシ

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 23年 11月 18日

登録名 乳がん Bevacizumab + Paclitaxel

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 カイトリル	1回投与量 (単位) デカドロン 9.9mg カイトリル 3mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル (タキソール)	1回投与量 (単位) 90mg / m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 60分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ベバシズマブ (アバステン)	1回投与量 (単位) 10mg / kg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 初回 90分 2回目 60分 それ以降 30分	1回最大投与量 (単位)
4	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)	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	8	15				
薬剤1 エポドローン・カイトリル	↓	↓	↓				
薬剤2 パクリタキセル	↓	↓	↓				
薬剤3 PIVASAL	↓		↓				
薬剤4 生理食塩水	↓	↓	↓				
薬剤5							

◎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	Paclitaxel plus Bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic 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 type="checkbox"/> 中等度	(grade 3 が 10%以下) <input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性 (末梢神経障害)	(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	
(高血圧)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(蛋白尿)	<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	
(感染)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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 カイトリル 適宜エリーテン内服			

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/メタアナライシス
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