

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 産婦人科
 申請診療科長 寺田 幸弘 殿
 診療科申請医師 佐藤 直樹 殿
 申請年月日 平成23年 12月27日

平成 24 年 2 月 28 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 GEM/CBDCA ver.1.0 iPLA3/GOTIC - 003
 対象病名 再発卵巣癌
 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	(アレルギー反応)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(倦怠)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(神経障害)	<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
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	降吐剤を併用して使用する		

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 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 産婦人科
 診療科長 平田 亨
 診療科申請者 佐藤 直樹
 申請年月日 11 23 年 12 月 27 日

登録名 GEM / CBDCA ver. 1.0
iPLA3 / 4OTIC-003 (例 肺癌-GEM)

対象病名 再発卵巣癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>Gemcitabine</u> <u>ジモサンビル®</u>	1回投与量 (単位) <u>1000 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100 ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>CBDCA</u> <u>カルボプラチン</u>	1回投与量 (単位) <u>AUC 4</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 250 ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 約1時間 (30分以上)</u>	1回最大投与量 (単位) <u>1000 mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゾフラン</u>	1回投与量 (単位) <u>4 mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100 ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>4 mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>フィカドロン注</u>	1回投与量 (単位) <u>6.6 mg (旧 8 mg)</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100 ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>6.6 mg (旧 8 mg)</u>
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	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジェムザール	↓							↓	
薬剤2 フルボキサミン	↓								
薬剤3 ゾララレ	↓							↓	
薬剤4 ネオドール	↓							↓	
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 checked="" 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	卵巣がん治療ガイドライン 2010 別途添付文献

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 (アレルギ反応)	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(倦怠感)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(神経障害)	<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	
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	ゾララン, ネオドール 点滴静注			

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