

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

平成 24 年 2 月 28 日

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

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 GEM単独 ver.1.1

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 type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	(発熱)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(倦怠)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(肝障害)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(蛋白低下)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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	院内ガイドライン準拠とする		

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 李川 亨久
 診療科申請者 佐藤 正樹
 申請年月日 H23年12月27日

登録名 GEM単剤 ver.1.1 (例 膀がん-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>ジモサール®</u>	1回投与量 (単位) <u>1000 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食100ml</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>下剤(口)注</u>	1回投与量 (単位) <u>6.6mg (108mg)</u>	溶解液 (1回量) <u>生食100ml</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>6.6mg (108mg)</u>
3	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)
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	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
薬剤1 ジェムサル	↓							↓							↓
薬剤2 ネカドール	↓							↓							↓
薬剤3															
薬剤4															
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 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 別添添付文献

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 (発熱) (倦怠) (肝障害) (蛋白低下) ()	(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	
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	テカトロン点滴静注			

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