

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成 24 年 2 月 28 日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 添田 大司 殿

申請年月日 平成24年 1月 6日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 治癒切除不能な進行再発結腸直腸癌に対する隔週投与のセツキシマブ、および塩酸イリノテカン併用療法の feasibility study

対象病名 治癒切除不能な進行再発結腸直腸癌

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 type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	(ざ瘡様皮疹)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(下痢)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(食欲不振)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(口内炎)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(疲労)	<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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<u>院内がガイドラインに準ずる</u>		

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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input checked="" 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 腫瘍内科 (印)
 診療科長 柴田 浩行 (印)
 診療科申請者 赤田 大司 (印)
 申請年月日 2012年 1月 6日

治療不能¹再発²経腸³直腸癌に
 対する⁴隔週投与の⁵CFX⁶・⁷PT-11⁸・⁹PT-102¹⁰レジメン

登録名 1)CFX併用療法²の feasibility study (例 膵がん-GEM)

対象病名 治療不能¹再発²経腸³直腸癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	Cefiximab, ³ -CFX ⁶	800mg/m ²	生食 250ml
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	静脈内投与 初回 2時間、2回目以降 1時間	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	PT-11, ⁷ PT-11 ⁸	150mg/m ²	生食 500ml
3	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	静脈内投与 90分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	PT-102 (92α ⁹ PT-102 ¹⁰) 6.6mg PT-102 (PT-102 ¹⁰) 10mg	6.6mg 10mg	生食 100ml
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	静脈内投与 (777 ¹⁰ 用)	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)
	生食	100ml	生食 100ml
5	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	内服	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)
	シロキサミン ¹¹ PT	10mg × 5	X
5	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	内服	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 アビグマブ	↓								
薬剤2 CPT-11	↓								
薬剤3 セト-レ・フオリン	↓								
薬剤4 生理食塩水	↓								
薬剤5 ビタミン	↓								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 日

② Biweekly cetuximab and irinotecan as third-line therapy in patients with advanced colorectal cancer after failure to irinotecan, oxaliplatin and 5-fluorouracil

③ Biweekly cetuximab and irinotecan in advanced colorectal cancer patients progressing after at least one previous line of chemotherapy; results of a phase II single institution trial

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	① Phase II study of combination chemotherapy with biweekly cetuximab and irinotecan for wild-type KRAS metastatic colorectal cancer refractory to irinotecan, oxaliplatin, and fluoropyrimidines.

4. 血液毒性等 (国内Phase IIの結果)

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 (皮疹)	(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	
(下痢)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(食欲不振)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(口内炎)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(疲労)	<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	moderate risk groupのため、5-HT ₃ 受容体拮抗薬 + テキサメタキサンチン			

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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input checked="" 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