

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
 申請診療科長 柴田 浩行 殿
 診療科申請医師 大塚 和令 殿
 申請年月日 平成24年 1月 11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 胃癌 - ハーセプチン+パクリタキセル (初回)
 対象病名 HER2 強陽性の進行・再発胃癌
 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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	(食欲不振)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(感覚性神経障害)	<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
	()	<input 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	院内がイトラズレ投与			

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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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

Xカ(2)等22 スケジューリングは異なる

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
診療科長 柴田 浩行
診療科申請者 大塚 和令
申請年月日 H24年 1月11日

登録名 胃癌—ハーセプチン+パクリタキセル (初回)

対象病名 HER2 強陽性の進行・再発胃癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ペナ®	1回投与量 (単位) 5錠	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 経口	1回最大投与量 (単位) 10錠
2	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン®	1回投与量 (単位) 9.9mg	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 10分	1回最大投与量 (単位) 19.8mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ハーセプチン®	1回投与量 (単位) 8mg/Kg	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 90分	1回最大投与量 (単位) 800mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック®	1回投与量 (単位) 50mg	溶解液 (1回量) 生食 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 100mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) セロトーン®	1回投与量 (単位) 1A	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 30分	1回最大投与量 (単位) 2A
6	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 60分	1回最大投与量 (単位) 160mg

- ☆ハーセプチン®は3週毎、パクリタキセルは3週連続投与、1週休薬が基本である。
- ☆0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを用いる。
- ☆点滴ラインにDHEP含有物の使用を避ける
- ☆ハーセプチン®のインフュージョン・リアクション予防のためにNSAISsやアセトアミノフェンなどの前投薬も適宜考慮する。

2. 投与スケジュール

Day	1	~	8	~	15	~			
薬剤1 パクリタキセル	↓		↓		↓				
薬剤2 デカドロン	↓		↓		↓				
薬剤3 セロトロン	↓								
薬剤4 パクリタキセル	↓		↓		↓				
薬剤5 セロトロン	↓		↓		↓				
薬剤6 パクリタキセル	↓		↓		↓				

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他（多施設臨床試験）
ガイドライン 又は、文献名	JFMC45-1102 前治療歴を有するHER2 強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 ー第II相試験ー 研究実施計画書（抜粋）

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 (食欲不振) (感覚性神経障害) () () ()	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <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	セロトロン®、デカドロン®			

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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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