

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 24 年 4 月 24 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24年 2月23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-Eribulin

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 checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	(無力症/疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(末梢神経障害)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(悪心)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(便秘)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(関節痛)	<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	<u>院内からドライレ</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 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 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 24 年 2月 23 日

登録名 乳がん-Eribulin (例 肺癌-GEM)

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	1回投与量 (単位) 6.6mg	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 30分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) エリブリン (ハラヴェン)	1回投与量 (単位) 1.4mg/m ²	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	1回最大投与量 (単位)
3	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) 100ml	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		8						
薬剤1 デカドロン	↓		↓						
薬剤2 ハラヴェン	↓		↓						
薬剤3									
薬剤4									

◎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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE) : a phase 3 open-label randomized study

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 (無力症/疲労)	(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	
(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(末梢神経障害)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(悪心)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(便秘)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
(関節痛)	<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	適宜エリーテン併用			

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