

## 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 3月7日

平成 24 年 4 月 24 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃がん-S-1+レンチナン  
 対象病名 切除不能・再発胃がん  
 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 type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	( 食欲不振 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input 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 type="checkbox"/> 軽度
	( 色素沈着 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	( 発疹 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	( 全身倦怠感 )	<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 type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<u>拮抗剤</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 type="checkbox"/> 3	<input checked="" 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 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 3月 7日

登録名 胃がん-S-1+レンチナン

対象病名 切除不能・再発胃がん

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) レンチナン®	1回投与量 (単位) 2mg	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 30分 週1回、毎週投与	1回最大投与量 (単位) 2mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) TS-1®	1回投与量 (単位) 40mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 1日2回経口投与 4週投与・2週休薬	1回最大投与量 (単位) 75mg
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	8	15	22	28	29	36	42	43
薬剤1 <i>レプター</i> 週1回・毎週投与	↓	↓	↓	↓		↓	↓		↓
薬剤2 <i>TS-1</i> 4週連続・2週休薬	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓				↓↓
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 42 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	切除不能・再発胃癌に対するTS-1とLentinanの併用療法—Pilot Study— 癌と化学療法 33(9), 1289-96, 2003 切除不能・再発胃癌に対するS-1+Lentinan併用療法 癌と化学療法 33(6), 106-9, 2006

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 type="checkbox"/> 中等度	(grade 3が10%以下) <input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性 (食欲不振) (口内炎) (色素沈着) (発疹) (全身倦怠感)	(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 type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	特になし			

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 type="checkbox"/> 3 <input checked="" 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/メタアナライシス
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