

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21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 食道がん（経口摂取不可）-high dose FP
 対象病名 食道がん
 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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	(吐気・嘔吐)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(下痢)	<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 checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(発熱)	<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 checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	院内がんドメイン-標準的		

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 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 21日

登録名 食道がん (経口摂取不可) -high dose FP

対象病名 食道がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 2時間	1回最大投与量 (単位) 160mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 24時間	1回最大投与量 (単位) 1600mg

☆FP療法による急性腎不全が2例出たために開催されたFP療法小委員会において、食道がんFP療法の院内統一プロトコール (抗癌剤以外の薬剤も含む) を登録する方針となりました。点滴の種類が多いため上の表には書ききれないので別紙に具体的な投与方法を記載しました。よろしくお申し上げます。

また、エルネオパ (=ネオパレン+微量元素) に5-FUを混注することに関して、5-FUと他剤・輸液との配合安定性の資料を添付します。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓								
薬剤2	↓	↓	↓	↓	↓				

◎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 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	<p>Surgery plus chemotherapy compared with surgery alone for localized squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus: a Japan Clinical Oncology Group Study--JCOG9204. J Clin Oncol 21(24):4592-6.2003</p> <p>A randomized trial comparing postoperative adjuvant chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil versus preoperative chemotherapy for localized advanced squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus (JCOG9907). Ann Surg Oncol 19(1):68-74.2012</p>

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 (吐気・嘔吐)	(grade 3が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度	
(下痢)	<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	
(発熱)	<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 checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	院内ガイドラインに従う (アロキシ、イメンド、デカドロン使用)。			

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

食道がん（経口摂取不可能）high-doseFP

☆患者の状態に合わせて、補液は主治医が適宜調節を行う。

Day 0

- A エルネオパ2号 1000ml 10時～21時
- B エルネオパ2号 1000ml 21時～翌8時
- ① ソルデム3A 500ml 10時～21時
- ② ソルデム3A 500ml 21時～翌8時

Day 1

- A 5-FU 400mg/m²+ エルネオパ2号 1000ml 15時～翌1時30分
- B 5-FU 400mg/m²+ エルネオパ2号 1000ml 1時30分～12時
- ① フィジオ140 500ml 8時～10時
- ② 生食500ml+ 硫酸Mg 8ml (8mEq) 10時～11時30分
- ③ 生食10ml (ライン洗浄用) 11時30分 (ワンショット)
- ④ プロイメンド1A+生食 250ml 11時30分～12時
- ⑤ アロキシ1A+ デカドロン(3.3)3A+ 生食 100ml 12時～12時30分
- ⑥ シスプラチン 80mg/m²+ 生食 500ml 12時30分～14時30分
- ⑦ マンニゲン 200ml 14時30分～15時
- ⑧ フィジオ140 500ml 15時～17時
- ⑨ フィジオ140 500ml 17時～19時

Day 2 - 5

- A 5-FU 400mg/m²+ エルネオパ2号 1000ml 12時～24時
- B 5-FU 400mg/m²+ エルネオパ2号 1000ml 24時～翌12時
- ① デカドロン(3.3)2A + 生食 100ml 9時30分～10時
- ② フィジオ140 500ml 10時～12時
- ③ ソルデム3A 500ml 12時～14時
- ④ フィジオ140 500ml 14時～16時