

### 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 今井 源 殿  
 申請年月日 平成24年 5月23日

平成 24年 8月 31日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 軟部肉腫 - GEM+DTX  
 対象病名 軟部肉腫  
 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	( <del>倦怠感</del> )	<del><input type="checkbox"/>高度</del>	<del><input type="checkbox"/>中等度</del>	<del><input type="checkbox"/>軽度</del>
	(肝機能異常)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(低P血症)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(感染症)	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<del>プロピトクセル</del> <del>メチル</del> <u>カネトラン</u> 選択			

#### 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 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

DTX. 75mg/m<sup>2</sup> 2回 投与  
 は腫瘍軽減のためネキソナゾール入。

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 (修正に付して) 審査員 同封  
 2011年1月改訂 (修正) 同封

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジェムザール	↓							↓	
薬剤2 タキソテール								↓	
薬剤3 デカドロン (9.9 mg) カイトリル (3 mg)								↓	
薬剤4 デカドロン (6.6 mg)	↓								

◎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	Cancer 113:419-25, 2008

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 ( 倦怠感 )	(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	
( 肝機能異常 )	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( 低P血症 )	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( 感染症 )	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	Day1 化学療法前 デキサメサゾン 6.6mg 点滴投与 Day8 化学療法前 デキサメサゾン 9.9mg、塩酸グラニセトロン 3mg 点滴投与、アプレピタント 125mg/日で内服 Day9 アプレピタント 80mg/日で内服 Day10 アプレピタント 80mg/日で内服			

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