

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 第二外科

平成 24 年 8 月 31 日

申請診療科長 小川 純一 殿

診療科申請医師 齋藤 元 殿

申請年月日 平成24年 7月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺癌 CBDCA+TS-1

対象病名 肺癌

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 type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	( 悪心 )	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	( 嘔吐 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	( 下痢 )	<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	院内から処方		

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

制吐療法は院内から処方。  
~~制吐~~ 支持療法もプロトコール化。  
 補液 (OS-1) の提供も。

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

PC上の登録は(下) 薬剤部(091)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5		13	14	15
薬剤1 カルボプラチン	○								
薬剤2 デキサメサゾン	○								
薬剤3 TS-1	○	○	○	○	○	~	○	○	
薬剤4									
薬剤5									

◎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	Phase III trial comparing oral S-1 plus carboplatin with paclitaxel plus carboplatin in chemotherapy-naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer: results of a west Japan oncology group study. J Clin Oncol. 2010 Dec 20;28(36):5240-6.

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 (悪心 )	(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	
(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	
( )	<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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	デキサメサゾン 9.9mg div (day1), 8mg 2x1/ 内服 (day2,3,4) 5HT3 受容体拮抗薬 div (day1)			

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