

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 消化器外科

平成 24 年 10 月 31 日

申請診療科長 山本 雄造 殿

診療科申請医師 宮澤 秀彰 殿

申請年月日 平成24年 8月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肝類上皮血管内皮腫-DXR+MMC+CDDP

対象病名 肝類上皮血管内皮腫

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 type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	(鼠径部疼痛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(嘔気)	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 軽度
	(全身疲労感)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(ALP 上昇)	<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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	オパビド 6.6mg + カスタル 3mg			

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 type="checkbox"/> 4	<input checked="" 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 24 年 10 月 31 日より入力可能
上記条件確認次第入力可能

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 マイトマイシンC	↓								
薬剤2 ドキルビシン塩酸塩	↓								
薬剤3 シタラキチン	↓								
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 30 日

追加提出①Chemoembolization of Colorectal Liver Metastases With Cisplatin, Doxorubicin, Mitomycin C, Ethiodol, and Polyvinyl Alcohol Cancer: January 15, 2011 343-352

追加提出②Chemoembolization of Intrahepatic Cholangiocarcinoma With Cisplatin, Doxorubicin, Mitomycin C, Ethiodol, and Polyvinyl Alcohol Cancer: April 1, 2011 1498-1505

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	• Chemoembolization followed by orthotopic liver transplant for epithelioid hemangioendothelioma. Clin Transplant 2003; 17: 549-553

4. 血液毒性等

記載なし

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 (麻酔剤疼痛) (嘔吐) (嘔吐) (全身疲労感) (ALP上昇)	(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 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" 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	テカドロン 5.6mg + カイトリン 3mg		

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 type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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