

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器外科  
 申請診療科長 小川 純一 殿  
 診療科申請医師 今井 一博 殿  
 申請年月日 平成24年 11月28日

平成25年 / 月29日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺がん - CBDCA+PEM, Bev  
 対象病名 肺がん  
 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	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	( <del>悪心・嘔吐</del> )	<del>grade 3が10%以上 <input type="checkbox"/> 高度</del>	<del>grade 2が10%以上 <input type="checkbox"/> 中等度</del>	<del>grade 1が10%以上 <input type="checkbox"/> 軽度</del>
	(疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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
	( <del>出血イベント</del> )	<del><input type="checkbox"/> 高度</del>	<del><input type="checkbox"/> 中等度</del>	<del><input type="checkbox"/> 軽度</del>
	( )	<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	N <sup>3</sup> MG <sup>L</sup>			

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

・X線検査にも追加申請下す。  
 ・余の工割に追加下す (外果用には必須)。

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 呼吸器外科

診療科長 小川純一

診療科申請者 今井一博

申請年月日 2012年11月28日

登録名 肺がん-CBDCA+PEM, Bev (例 肺がん-GEM)

対象病名 肺がん

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) カルボプラチン カルボプラチン点滴静注用 450mg/45ml, 50mg/5ml	1回投与量 (単位) AUC 6	溶解液 (1回量) 生理食塩液バック 250ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 アリムタ投与後30分あけて 60分	1回最大投与量 (単位) 800mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ペメトレキセド・アリムタ注射用 500mg/B, 100mg/B	1回投与量 (単位) 500mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩液 (テルモ) 100ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 10分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ペバシズマブ アバスタチン点滴静注用 400mg/16ml, 100mg/4ml	1回投与量 (単位) 15mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 (テルモ) 100ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) 調整用パンビタン末	1回投与量 (単位) 1g	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1日1回朝食後	投与法・投与時間 化学療法開始1週間前	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) メチコバル (500ug/A)	1回投与量 (単位) 2A	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 化学療法開始1週間前 9週間毎	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。

- 6 カイトリル点滴注射バック 3mg/100ml 生理食塩水 (テルモ)  
 デカドロン 3.3mg/A 3A 100ml  
 1回 化学療法30分前に

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 カルボプラチン	↓								
薬剤2 アリムタ	↓								
薬剤3 アバスチン	↓								
薬剤4									
薬剤5									

◎休業期間を含めた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	

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 (静脈血栓症)	(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	
( 疲労 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( 感染症 )	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( 憩室炎 )	<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	
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	秋田大学医学部附属病院制吐薬使用ガイドライン			

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