

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 25 年 1 月 29 日

申請診療科名 乳腺・内分泌外科
 申請診療科長 小川 純一 殿
 診療科申請医師 伊藤 亜樹 殿
 申請年月日 平成24年12月6日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 乳がん - Her+Abraxane 3投1休
 対象病 乳がん
 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	(痛み 疼痛) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	grade 3が10%以上 <input checked="" type="checkbox"/> 高度	grade 2が10%以上 <input type="checkbox"/> 中等度
	(感染) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	grade 1が10%以上 <input type="checkbox"/> 軽度
	(末梢神経障害) <input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(疲労) <input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(脱毛) <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 type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	オパキサン		

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

初回、2回以降～ 多回同様に登録。

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 乳腺内分泌外科

診療科長 小川 純一

診療科申請者 伊藤 亜樹

申請年月日 平成24年 12月 6日

登録名 乳がん-Her+Abraxane 3投1休 (例 肺がん-GEM)

対象病名 乳がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) アブラキサンの	1回投与量 (単位) 125 mg / m ²	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 30分	1回最大投与量 (単位) 250mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ハーセプチン	1回投与量 (単位) 2mg/kg (初回 4mg/kg)	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 30分	1回最大投与量 (単位) 400mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水 (キープ用)	1回投与量 (単位) 100ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	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。

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15	22	28
薬剤1 Taxol	↓	↓	↓	↓	
薬剤2 アブラキサル	↓	↓	↓		
薬剤3 Herceptin	↓	↓	↓	↓	
薬剤4					
薬剤5					

◎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	Phase II Study of Weekly Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel With or Without Trastuzumab in Metastatic Breast Cancer

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	(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	
(痛み)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(感染)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(末梢神経障害)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(疲労)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
(脱毛)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	デカドロン 6.6mg 適宜エリーテン内服			

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 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