

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 大塚 和令 殿
 申請年月日 平成25年 3月25日

平成 25 年 5 月 27 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 原発不明癌 - GEM+CPT - 11
 対象病名 原発不明癌
 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	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[30] %	[3] %	[33] %	[] %
(血小板減少)	[30] %	[3] %	[33] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(吐気/嘔吐)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(疲労)	[10] %	[3] %	[13] %	[] %
(脱毛)	[18] %	[0] %	[18] %	[] %
(感染)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(便秘)	[3] %	[0] %	[3] %	[] %
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	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

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

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジェシ フルドロン	↓							↓	
薬剤2 ジムゲール	↓							↓	
薬剤3 トポテシン	↓							↓	
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	Combination chemotherapy with gemcitabine and irinotecan in patients with previously treated carcinoma of an unknown primary site: a Minnie Pearl Cancer Research Network Phase II trial. <i>Cancer</i> ;104(9):1992-7, 2005.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[30] %	[3] %	[33] %	[] %
(血小板減少)	[33] %	[0] %	[33] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(吐気/嘔吐)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(疲労)	[10] %	[3] %	[13] %	[] %
(脱毛)	[18] %	[0] %	[18] %	[] %
(感染)	[8] %	[0] %	[8] %	[] %
(便秘)	[3] %	[0] %	[3] %	[] %
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	<input type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (5-HT3RA+デカドロン(文献に準拠する))			

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