

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器内科
 申請診療科長 伊藤 宏 殿
 診療科申請医師 佐藤 一洋 殿
 申請年月日 平成25年 5月17日

平成 25 年 6 月 24 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺癌カルボプラチン+アブラキサン

対象病名 非小細胞肺癌

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	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少症)	[] %	[] %	[<u>47</u>] %	[] %
(血小板減少症)	[] %	[] %	[<u>18</u>] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[<u>27</u>] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(末梢性感覚ニューロパチー)	[] %	[] %	[<u>3</u>] %	[] %
(悪心)	[] %	[] %	[<u>2</u>] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[<u><1</u>] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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

支持療法とx430
プラチン → 6000
50mg 5回 x430

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 呼吸器内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 伊藤 洋
 申請年月日 H25年 5月 17日
 連絡先 Tel 018-884-6110 (2内科医局)

E-mail _____

登録名 肺癌 カルボプラチン + アブラキサン (例 肺癌-GEM)

対象病名 非小細胞肺癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	カルボプラチン	AUC = 6	生理食塩水
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	3週に1回 90分	800 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	アブラキサン	100 mg/m ²	生理食塩水
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	1週に1回 30分	100 mg/m ²
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
5	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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 カルボプラチン	↓								
薬剤2 アブラマキ	↓							↓	
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

15
↓

◎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	Weekly nab-Paclitaxel in Combination with Carboplatin Versus Solvent-Based Paclitaxel Plus Carboplatin as First Line Therapy in Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. Final Results of a Phase II trial.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3以上)
(好中球減少症)	[] %	[] %	[] %	[42.2] %
(血小板減少症)	[] %	[] %	[] %	[18.3] %
(貧血)	[] %	[] %	[] %	[24.3] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3以上)
(末梢性感覚障害)	[] %	[] %	[] %	[3.1] %
(悪心)	[] %	[] %	[] %	[1.0] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[] %	[0.4] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

5. 臨床使用分類

<input 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 checked="" 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