

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 小峰 啓吾 殿
申請年月日 平成25年 6月 20日

平成 25年 9月 3日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸癌 B-mab+XELIRI
対象病名 大腸癌
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 [x] 承認する, [] 条件付で承認する, [] 承認しない
2. 血液毒性等

Table with columns for toxicity types (血液毒性, 非血液毒性), grades (grade3, grade4, grade3/4), and percentages. Includes rows for neutropenia, diarrhea, vomiting, etc., and sections for emesis risk and antiemetic therapy.

3. 臨床使用分類

Form for clinical use classification with checkboxes for treatment level (1-6) and research type (multi-center, single-center, etc.).

4. 条件の内容

Large empty box for specifying conditions of the protocol.

- 5. オーダリング可能日 [] 平成 年 月 日より入力可能
[x] 上記条件確認次第入力可能

Handwritten signature/initials: RCP

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 セロトーン	↓								
薬剤2 デカドロン	↓								
薬剤3 アバステン	↓								
薬剤4 トポテシン	↓								
薬剤5 ゼローダ	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

ゼローダは、day1夕～day15朝の14日間内服

◎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	Ann Oncol. 2013 Jun; 24(6): 1580-1587

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [8] %	grade4 [2] %	grade3/4 [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[16] %	[0] %	[] %	[] %
(手足症候群)	[8] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[5] %	[0] %	[] %	[] %
(イレウス)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(血栓/塞栓症)	[4] %	[<1] %	[] %	[] %
(高血圧)	[3] %	[0] %	[] %	[] %
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

9/3委員会にて修正.

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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

(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