

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 7月 19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 胃癌-アブラキサン
 対象病名 胃癌
 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	(all)
(好中球数減少)	[] %	[] %	[48.1] %	[] %
(白血球数減少)	[] %	[] %	[20.0] %	[] %
(血小板数減少)	[] %	[] %	[] %	[16.4] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(悪心)	[] %	[] %	[1.8] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[1.8] %	[] %
(末梢性感覚障害)	[] %	[] %	[23.6] %	[] %
(脱毛症)	[] %	[] %	[] %	[94.5] %
(関節痛)	[] %	[] %	[5.5] %	[] %
(筋肉痛)	[] %	[] %	[5.5] %	[] %
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	<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

PCAP

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 <u>フェルロン</u>	↓								
薬剤2 <u>アブラキサン</u>	↓								
薬剤3									
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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他（総合製品情報）
ガイドライン 又は、文献名	アブラキサン総合製品情報より、 胃癌の臨床試験（国内第Ⅱ相試験：J-0200試験）の概要

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(全体)
(好中球数減少)	[] %	[] %	[49.1] %	[78.2] %
(白血球数減少)	[] %	[] %	[20.0] %	[85.5] %
(血小板数減少)	[] %	[] %	[] %	[16.4] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(全体)
(悪心)	[] %	[] %	[1.8] %	[38.2] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[1.8] %	[10.9] %
(末梢性感覚障害)	[] %	[] %	[23.6] %	[92.7] %
(脱毛症)	[] %	[] %	[-] %	[94.5] %
(関節痛)	[] %	[] %	[5.5] %	[65.5] %
(筋肉痛)	[] %	[] %	[5.5] %	[63.6] %
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	<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 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