

化学療法プロトコル審査結果報告書

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 22日

平成 25 年 7 月 3 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-低用量 CPT-11+CDDP (Biweekly)

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	()
(好中球数減少)	[] %	[] %	[27.5] %	[] %
(白血球数減少)	[] %	[] %	[40] %	[] %
(Hb減少)	[] %	[] %	[30] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(AST上昇)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(ALT上昇)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(T-Bil上昇)	[] %	[] %	[2.5] %	[] %
(ALP上昇)	[] %	[] %	[2.5] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[2.5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input 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

Pc入P

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 トシフェン	↓								
薬剤2 シスプラチン	↓								
薬剤3 アロキシシ 石炭酸デカドロン デカドロン	↓								
薬剤4 生食	↓								
薬剤5 ラシックス	↓								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14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 1/11 study of bi-weekly irinotecan plus cisplatin in the treatment of advanced gastric cancer. ANTICANCER RESEARCH 25:1257-1262(2005)

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(白血球数減少)	[27.5] %	[0] %	[27.5] %	[] %
(好中球数減少)	[30] %	[10] %	[40] %	[] %
(Hb減少)	[22.5] %	[7.5] %	[30] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(AST上昇)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
(ALT上昇)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
(T-Bil上昇)	[2.5] %	[0] %	[2.5] %	[] %
(ALP上昇)	[2.5] %	[0] %	[2.5] %	[] %
(下痢)	[2.5] %	[0] %	[2.5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 9/3委員会にて。 <input checked="" type="checkbox"/> (アロキシシ、デカドロン。その他必要に応じてデカドロンの増量 やアプレピタントの追加など)			

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