

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 25 年 9 月 26 日

申請診療科名 耳鼻咽喉科
 申請診療科長 石川 和夫 殿
 診療科申請医師 近江 永豪 殿
 申請年月日 平成25年 8月 7日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 Cetuximab(250)単剤
 対象病名 頭頸部癌(再発転移)
 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。

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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血色素減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(皮膚障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[] %	[] %
(低マグネシウム血症)	[] %	[] %	[] %	[] %
(低カルシウム血症)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input 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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

320
321

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 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回 100ml x 2 を追加

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

Dr. 近江

2. 投与スケジュール

Day	1								
薬剤 1 Cetuximab (250mg/m ²)	↓								
薬剤 2									
薬剤 3									
薬剤 4									
薬剤 5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数7日 (Cetuximab は weekly, PD または 29 週目まで)

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	Open-Label, Uncontrolled, Multicenter P 長谷 II Study to Evaluate the efficacy and Toxicity of Cetuximab As a Single Agent in Patients w/ recurrent/metastatic SCC of Head and Neck failed to Respond to CDDP-based therapy. J Clin Oncology, Vol 25:16, 2171~2177, 2007.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血色素減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(皮膚障害)	[] %	[] %	[1] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(Infusion reaction)	[] %	[] %	[1] %	[] %
(呼吸困難)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(全身倦怠感)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(発熱)	[] %	[] %	[1] %	[] %
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 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

(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