化学療法プロトコール審査結果報告書

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

登録名：PF+Cetuximab-1st
対象病名：頭頸部癌（再発転移）
実施場所：入院

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
<table>
<thead>
<tr>
<th>血液毒性</th>
<th>grade3</th>
<th>grade4</th>
<th>grade3/4</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>好中球減少</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>血色素減少</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>血小板減少</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>非血液毒性</th>
<th>grade3</th>
<th>grade4</th>
<th>grade3/4</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>皮膚障害</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>嘔吐</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>低ナトリウム血症</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>低ナトリウム血症</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
<tr>
<td>( )</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
<td>[ ] %</td>
</tr>
</tbody>
</table>

催吐リスク：□ 高度 □ 中等度 □ 輕度 □ 最小度

制吐療法：□ 院内ガイドラインに準拠する
□ ( )

3. 臨床使用分類
   - □ 治療 エビデンスレベル □ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5 □ 6
   - □ 研究 □ 多施設自主研究、□ 単施設自主研究、□ 市販後臨床試験、□ その他

4. 条件の内容

5. オーダリング可能日：平成25年9月26日より入力可能
   - □ 上記条件確認後入力可能

2013年1月改訂
### 2. 投与スケジュール

<table>
<thead>
<tr>
<th>Day</th>
<th>1</th>
<th>2</th>
<th>3</th>
<th>4</th>
<th>5</th>
<th>6</th>
<th>8</th>
<th>15</th>
<th>22</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>薬剤1</td>
<td>CDDP</td>
<td>↓</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>薬剤2</td>
<td>5FU</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>薬剤3</td>
<td>Cetuximab (400mg/m²)</td>
<td>↓</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>薬剤4</td>
<td>Cetuximab (250mg/m²)</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td>↓</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>薬剤5</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

注: 休業期間を含めた1クールの日数は21日（CDDP＋5FUの場合で、Cetuximabはweekly）

### 3. 添付資料

<table>
<thead>
<tr>
<th>エピデンス</th>
<th>□ ガイドライン、□ 文献、□ その他（ ）</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 4. 血液毒性等

<table>
<thead>
<tr>
<th>血液毒性</th>
<th>grade3</th>
<th>grade4</th>
<th>grade3/4</th>
<th>( )</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>非血液毒性</td>
<td>grade3</td>
<td>grade4</td>
<td>grade3/4</td>
<td>( )</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>催吐リスク</td>
<td>□高度</td>
<td>□中等度</td>
<td>□軽度</td>
<td>□最小度</td>
</tr>
<tr>
<td>制吐療法</td>
<td>□ 院内ガイドラインに準拠する</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>( )</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 5. 臨床使用分類

<table>
<thead>
<tr>
<th>□ 治療</th>
<th>エピデンスレベル</th>
<th>□ 1</th>
<th>□ 2</th>
<th>□ 3</th>
<th>□ 4</th>
<th>□ 5</th>
<th>□ 6</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□ 研究</td>
<td>□ 多施設自主研究、□ 単施設自主研究、□ 市販後臨床試験、□ その他</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(参考) エピデンスレベル1～6は以下を指します
1. システマティックレビュー/メタアナライシス
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. 分析疫学的研究所（コホート研究あるいは症例対照研究）によるもの
5. 疾患研究（症例報告やケースシリーズ）によるもの
6. 患者のデータに基づかない、専門家や専門家個人の意見

2013年1月改訂