

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 消化器外科
 申請診療科長 山本 雄造 殿
 診療科申請医師 中川 康彦 殿
 申請年月日 平成25年 8月 12日

平成 25 年 9 月 26 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-DCS

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 | () |
|-----------|---|--------|-----------|-------|
| (白血球減少) | [] % | [] % | [35] % | [] % |
| (好中球減少) | [] % | [] % | [70] % | [] % |
| (貧血) | [] % | [] % | [7.5] % | [] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | () |
| (AST/ALT) | [] % | [] % | [2.5] % | [] % |
| (食欲不振) | [] % | [] % | [5] % | [] % |
| (嘔気) | [] % | [] % | [5] % | [] % |
| (嘔吐) | [] % | [] % | [2.5] % | [] % |
| (倦怠感) | [] % | [] % | [2.5] % | [] % |
| (下痢) | [] % | [] % | [5] % | [] % |
| 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"/> () | | | |

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 25 年 9 月 26 日より入力可能
 上記条件確認次第入力可能

2. 投与スケジュール

| Day | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|---------------|---|---|-------------|---|---|---|---|---|---|
| 薬剤1 ソラキソテル | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤2 ミスプラチン | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤3 TS-1 | ↓ | | → day 14 まで | | | | | | |
| 薬剤4 アキシ | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤5 テカドロン | ↓ | | | | | | | | |

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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 | A multicenter phase II study of combined chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 in patients with unresectable or recurrent gastric cancer (F06060601) |

4. 血液毒性等

| | | | | |
|--------------------|---|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 血液毒性 (白血球減少) | grade3 [32.5] % | grade4 [2.5] % | grade3/4 [35] % | () [] % |
| (血小板減少) | [37.5] % | [32.5] % | [70] % | [] % |
| (貧血) | [7.5] % | [0] % | [7.5] % | [] % |
| 非血液毒性 (AST/ALT) | grade3 [0] % | grade4 [2.5] % | grade3/4 [2.5] % | () [] % |
| (食欲不振) | [5] % | [0] % | [5] % | [] % |
| (嘔気) | [5] % | [0] % | [5] % | [] % |
| (嘔吐) | [2.5] % | [0] % | [2.5] % | [] % |
| (倦怠感) | [2.5] % | [0] % | [2.5] % | [] % |
| (下痢) | [5] % | [0] % | [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"/> () | | | |

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 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