

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 産科婦人科  
 申請診療科長 寺田 幸弘 殿  
 診療科申請医師 佐藤 直樹 殿  
 申請年月日 平成25年 8月 15日

平成 25 年 9 月 26 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ACT-D ver1.1  
 対象病名 絨毛性疾患  
 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)
(白血球減少)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 25.8 ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 25.8 ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(悪心・嘔吐)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 50.5 ] %
(口内炎)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 34.7 ] %
(脱毛)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 33.7 ] %
(皮膚症状)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16.7 ] %
(倦怠感)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16.7 ] %
(神経過敏)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 7.6 ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" 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 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

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 アクリノマイシンD	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤2 クラニセトロン	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤3 デキサメサゾン(注)	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤4 デキサメサゾン(注)						↓↓	↓↓	↓↓	
薬剤5									

◎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 checked="" 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	子宮体がん治療ガイドライン2013 (トラウト版) Treatment for low risk gestational trophoblastic disease:

Comparison of single-agent methotrexate, dactinomycin, and combination

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(白血球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(悪心・嘔吐)	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
(口内炎)	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
(脱毛)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 33.7 ] %
(皮膚症状)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16.1 ] %
(倦怠感)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16.7 ] %
(神経過敏)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 7.6 ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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"/> ( )			

regimens

文献より抽出  
DIより抽出

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