

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 工藤 和大 殿
 申請年月日 平成25年 8月 14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 膵癌 GEM-nab-P
 対象病名 膵癌
 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	()
(貧血)	[<u>14</u>] %	[] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[<u>49</u>] %	[<u>1</u>] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[<u>28</u>] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[<u>2</u>] %	[] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[<u>27</u>] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[<u>2</u>] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[<u>20</u>] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[<u>7</u>] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

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	10
薬剤1 アブラキチン	↓							↓		↓
薬剤2 ジェムシタール	↓							↓		↓
薬剤3										
薬剤4										
薬剤5										

◎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	Gemcitabine Plus nab-Paclitaxel Is an Active Regimen in Patients With Advanced Pancreatic Cancer : A Phase I/II Trial

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(貧血)	[14] %	[0] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[37] %	[19] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[19] %	[9] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(倦怠感)	[29] %	[0] %	[] %	[] %
(吐気)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(末梢神経障害)	[20] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[7] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

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