

化学療法プロトコール審査結果報告書

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 打波 宇 殿
 申請年月日 平成25年 8月 20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 IRIS+Panitumumab

対象病名 大腸癌（切除不能・進行再発）

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	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(全身倦怠)	[] %	[] %	[] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[] %	[] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[] %	[] %
(ざ瘡様皮疹)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> ()			

臨床試験
に75
未記載

3. 臨床使用分類

<input 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 checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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 10 月 / 日より入力可能

上記条件確認次第入力可能

申請番号 2013-020

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	~15	~28
薬剤1 TS-1	↓									↓	休薬
薬剤2 トピロテシン	↓									↓	
薬剤3 パクリタキセル	↓									↓	
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	

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(All)
(中性球減少)	[25.7] %	[10.5] %	[] %	[66.2] %
(貧血)	[9.0] %	[1.0] %	[] %	[74.3] %
(血小板減少)	[0] %	[0] %	[] %	[35.2] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(All)
(下痢)	[20.5] %	[0] %	[] %	[79.5] %
(神経痛)	[8.6] %	[0] %	[] %	[72.9] %
(嘔気)	[1.9] %	[0] %	[] %	[47.1] %
(食欲不振)	[11.0] %	[0] %	[] %	[67.1] %
(その他)	[] %	[] %	[29] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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