

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科
 申請診療科長 柴田 浩行 殿
 診療科申請医師 小峰 啓吾 殿
 申請年月日 平成25年 8月 19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 大腸癌-biweekly C-mab+CPT-11
 対象病名 大腸癌
 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	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[30] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[1] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(皮膚毒性)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0.3] %	[] %
(低Mg血症)	[] %	[] %	[0.3] %	[] %
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 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 年 月 日より入力可能

上記条件確認次第入力可能

小峰 啓吾

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 セロトーン	↓								
薬剤2 デカドロン	↓								
薬剤3 アービタックス	↓								
薬剤4 トポテシン	↓								
薬剤5 イメンド	↓	↓	↓						
薬剤6 ベナ	↓								

◎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 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	Invest New Drugs. 2012;30:787-793

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[30] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[1] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(皮膚毒性)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0.3] %	[] %
(低 Mg 血症)	[] %	[] %	[0.3] %	[] %
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