

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 耳鼻咽喉科  
 申請診療科長 石川 和夫 殿  
 診療科申請医師 鈴木 真輔 殿  
 申請年月日 平成26年 4月 9日

平成26年5月28日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Cmab + PTX 1st  
 対象病名 頭頸部癌  
 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 )	[ ] %	[ ] %	[ 13 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 皮疹様発疹 )	[ ] %	[ ] %	[ 24 ] %	[ ] %
( 疲労 )	[ ] %	[ ] %	[ 17 ] %	[ ] %
( 神経障害 )	[ ] %	[ ] %	[ 11 ] %	[ ] %
( 粘膜炎 )	[ ] %	[ ] %	[ 7 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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

PTXは 3週投与 1週休薬の注意書き  
 前投薬として Dex, H1 blocker, H2 blocker を記す  
 1st, 2nd の名称を初日, 2日目以降 にした方がよい  
 セツキン27 の溶解を 生食 500ml → 250ml へ

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

申請番号 2014-003  
 (年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

## レジメン登録申請書

プロトコル審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 耳鼻咽喉科  
 診療科長 石川和夫  
 診療科申請者 鈴木英輔  
 申請年月日 26年4月9日  
 連絡先 Tel 018-884-6171  
 E-mail suzuki@med.akita-u.ac.jp

登録名 Cmab + PTX 1st ( -GEM )

対象病名 頭頸部癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	セッキシマブ	400 (mg/m <sup>2</sup> )	生理食塩水 (500ml)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・2時間	1回最大投与量 (単位) 800 (mg)
2	パクリタキセル	80 (mg/m <sup>2</sup> )	5% グリセリン注射液 (250ml)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間	1回最大投与量 (単位) 160 (mg)
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 エツキミマブ	↓								
薬剤2 パクリタキセル	↓								
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 7 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	Annals of Oncology 23: 1016-1022, 2012

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 13 ] %	( ) [ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性 (マシ瘡様発疹)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 24 ] %	( ) [ ] %
( 疲労 )	[ ] %	[ ] %	[ 17 ] %	[ ] %
( 神経障害 )	[ ] %	[ ] %	[ 11 ] %	[ ] %
( 手足皸裂 )	[ ] %	[ ] %	[ 7 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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"/> ( )			

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/メタアナライシス
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