

化学療法プロトコル審査結果報告書

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

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 Cmab+PTX 2nd
 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	()
(ざ瘡様発疹)	[] %	[] %	[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
 前投与にてDex, H₁ blocker, H₂ blocker等の記載
 1st, 2ndの名称を初回, 2回目以降にした方がよい

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 2014-004
 (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

プロトコー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 真帆
 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 2nd (-GEM)

対象病名 頭頸部癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>セキシマブ</u>	<u>250 (mg/m²)</u>	<u>生理食塩水 (250ml)</u>
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注・1時間</u>	<u>500 (mg)</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>パクリタキセル</u>	<u>80 (mg/m²)</u>	<u>5% グリセリン注射液 (100ml)</u>
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注・1時間</u>	<u>100 (mg)</u>
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 セツキシマブ	↓								
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	grade3	grade4	grade3/4	()
(<u>好中球減少</u>)	[] %	[] %	[13] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(<u>皮疹様疹</u>)	[] %	[] %	[24] %	[] %
(<u>発熱</u>)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(<u>神経障害</u>)	[] %	[] %	[11] %	[] %
(<u>粘膜炎</u>)	[] %	[] %	[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