

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 TPF+RT
 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)	19 [女] %	14 [女] %	[33] %	[] %
(白血球減少)	54 [女] %	15 [女] %	[69] %	[] %
(貧血)	4 [女] %	0 [女] %	[4] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	33 [女] %	0 [女] %	[33] %	[] %
(粘膜炎)	33 [女] %	6 [女] %	[40] %	[] %
(嚥下障害)	25 [女] %	0 [女] %	[25] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input 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

補液, 制吐剤 を含めたレジメン登録して

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

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 要輔
 申請年月日 2014年4月9日
 連絡先 Tel 018-884-6171

E-mail razukis@med.aqita-u.ac.jp

登録名 TPF + RT (-GEM)

対象病名 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)
	ドセタキセル	50 (mg/m ²)	5%ブドウ糖注射液 (250ml)
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・1時間	100 (mg)
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ミスオラチン	60 (mg/m ²)	生理食塩水 (500ml)
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・2時間	120 (mg)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	5-FU	600 (mg/m ²)	シリンダ3A (1000ml)
6	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・24時間	1200 (mg)
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ホスファロシット×トゲルミン	150 (mg)	生理食塩水 (100ml)
8	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・30分	150 (mg)
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	パロノセロン	0.75 (mg) 150 (mg)	生理食塩水 (100ml)
10	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	点滴静注・30分	0.75 (mg)

※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。

その他 院内ガイドラインに基づき、ドセタキセルをリン酸エステルナトリウムを使用。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ドセタキセル	↓								
薬剤2 5-FU	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤3 ミソプラチン				↓					
薬剤4 マヌアロピタンメトゲルビン				↓					
薬剤5 パロノセトロン				↓					

◎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	Cancer Chemother Pharmacol (2010) 66: 729-736

4. 血液毒性等 ※放射線治療

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [33] %	() [] %
(白血球減少)	[] %	[] %	[69] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[4] %	[] %
非血液毒性 (嘔気)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [33] %	() [] %
(疼痛)	[] %	[] %	[40] %	[] %
(嚥下障害)	[] %	[] %	[25] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input 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