

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 乳腺内分泌外科

平成26年6月20日

申請診療科長 南谷 佳弘 殿

診療科申請医師 寺田 かおり 殿

申請年月日 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 T-DM1

対象病名 転移性乳癌

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	()
(好中球減少症)	[] %	[] %	[2.0] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[2.7] %	[] %
(血小板減少症)	[] %	[] %	[12.9] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(ALT上昇)	[] %	[] %	[2.9] %	[] %
(AST上昇)	[] %	[] %	[4.3] %	[] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[2.4] %	[] %
(低K血症)	[] %	[] %	[2.2] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[1.6] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0.8] %	[39.2] %
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 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

催吐リスクを中等度に変更. 5HT3 antagonist 追加

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 乳腺内分泌外科
 診療科長 南谷佳弘
 診療科申請者 手田かおり
 申請年月日 26年 5月 28日
 連絡先 Tel 070-6952-1197
 E-mail trt0605@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 T-DM1
 対象病名 転移性乳癌
 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)
	カドサイラ	3.6mg/kg	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 90分	360mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	テカドロン	6.6mg	50ml
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 20-30分	6.6mg
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 カドサイラ	↓								
薬剤2 デカドロン	↓								
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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	Trastuzumab Emtansine for HER2-Positive Advanced Breast Cancer.

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [2.0] %	() [] %
(貧血)	[] %	[] %	[2.7] %	[] %
(血小板減少症)	[] %	[] %	[12.9] %	[] %
ALT↑ 非血液毒性 (好中球減少症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [2.9] %	() [] %
(AST上昇)	[] %	[] %	[4.3] %	[] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[2.4] %	[] %
(低K血症)	[] %	[] %	[2.2] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[1.6] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0.8] %	[] %
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 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