

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 小児科
 申請診療科長 高橋 勉 殿
 診療科申請医師 矢野 道広 殿
 申請年月日 平成26年 6月3日

平成26年7月29日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 SCLC-PIE
 対象病名 小細胞肺癌
 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	()
(Neutropenia)	[12.5] %	[25] %	[] %	[] %
(Leukopenia)	[2.1] %	[14.3] %	[] %	[] %
(Thrombocytopenia)	[10.7] %	[0] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Alopecia)	[10.7] %	[0] %	[] %	[] %
(Diarrhea)	[5.4] %	[1.8] %	[] %	[] %
(Nausea/Vomiting)	[3.6] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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

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 小児科
 診療科長 高橋 勉 印
 診療科申請者 矢野道広 印
 申請年月日 26年 6月 3日
 連絡先 Tel 内線6159
 E-mail yanomi@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 SCLC-PIE
 対象病名 小細胞肺癌
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド エトポシド	1回投与量 (単位) 75 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 120分持続静注	1回最大投与量 (単位) 150 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン シスプラチン	1回投与量 (単位) 20 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 120分持続静注	1回最大投与量 (単位) 40 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) イリノテカン トポテシン	1回投与量 (単位) 120 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分持続静注	1回最大投与量 (単位) 240 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。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3						
薬剤1 エトポシド	1	1	1						
薬剤2 シスプラチン	1	1	1						
薬剤3 トポテシン		1							

◎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	D.Pectasides, et al. Lung Cancer 2007; 58: 355-361

4. 血液毒性等

血液毒性 (Neutropenia)	grade3 [12.5] %	grade4 [25] %	grade3/4 [] %	() [] %
(Leukopenia)	[7.1] %	[14.3] %	[] %	[] %
(Thrombocytopenia)	[10.7] %	[0] %	[] %	[] %
非血液毒性 (Alopecia)	grade3 [10.7] %	grade4 [0] %	grade3/4 [] %	() [] %
(Diarrhea)	[5.4] %	[1.8] %	[] %	[] %
(Nausea/Vomiting)	[3.6] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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