

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科
 申請診療科長 柴田 浩行 殿
 診療科申請医師 井上 正広 殿
 申請年月日 平成26年 6月 24日

平成26年7月29日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌 - PTX+CDDP 療法
 対象病名 胃癌
 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	()
(白血球減少)	[3.9] %	[1.9] %	[2.7] %	[] %
(好中球減少)	[25.0] %	[1.9] %	[26.7] %	[] %
(貧血)	[1.9] %	[0] %	[1.9] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[0] %	[3.9] %	[3.9] %	[] %
(感染症)	[0] %	[3.9] %	[3.9] %	[] %
(失神)	[0] %	[1.9] %	[1.9] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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

ヘチ錠 内服を明記す

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	腫瘍内科
診療科長	柴田浩行
診療科申請者	井上正広
申請年月日	2014年6月24日
連絡先 Tel	018-884-6261
E-mail	minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-PTX+CDDP療法 (例 藤が丸-GEM)

対象病名 胃癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) テルモ生食	1回投与量 (単位) 1L	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・3.5時間・本管	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ静注 デカドロン注射液 硫酸マグネシウム補正液 ガスター注射液	1回投与量 (単位) アロキシ静注 0.75mg 1A デカドロン注射液 3.3mg 5A 硫酸マグネシウム補正液 1mEq/ml 8ml ガスター注射液 20mg A	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分間・側管①	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル注	1回投与量 (単位) パクリタキセル注 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間・側管②	1回最大投与量 (単位) 160mg/m ²
4	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン注	1回投与量 (単位) シスプラチン注 25mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間30分・側管③	1回最大投与量 (単位) 50mg/m ²
5	薬剤名 (一般名・商品名) ラシックス注	1回投与量 (単位) ラシックス注 20mg 0.5A	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 静注・ワンショット・側管④	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

week	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 テルモ生食	↓	↓	↓		↓	↓	↓		↓
薬剤2 アロキン静注 デカドロン注射液 硫酸マグネシウム補正液	↓	↓	↓		↓	↓	↓		↓
薬剤3 パクリタキセル注	↓	↓	↓		↓	↓	↓		↓
薬剤4 シスプラチン注	↓	↓	↓		↓	↓	↓		↓
薬剤5 ラシックス注	↓	↓	↓		↓	↓	↓		↓

◎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	Akira Tsuburaya, et al (2013) Phase II trial of paclitaxel and cisplatin as neoadjuvant Chemotherapy for locally advanced gastric cancer. Cancer Chemother Pharmacol 71: 1309-1314

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血)	grade3 [5.8] %	grade4 [1.9] %	grade3/4 [7.7] %	() [] %
非血液毒性 (下痢) (感染症) (失神) () ()	grade3 [0] %	grade4 [3.9] %	grade3/4 [3.9] %	() [] %
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"/> ()			

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