

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器外科
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿
 診療科申請医師 今井 一博 殿
 申請年月日 平成26年 6月 26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 肺がん-PEM, Bev メンテナンス
 対象病名 肺がん
 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	()
(血小板減少)	[0] %	[2] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(タンパク尿)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(動脈血栓)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(クレアチン増加)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input 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

制吐剤をシマンに組み込む

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 呼吸器外科
 診療科長 南谷佳弘
 診療科申請者 今井一博
 申請年月日 26年 6月 26日
 連絡先 Tel 018-884-6132
 E-mail i-karo@mui.biglobe.ne.jp

登録名 肺がん-PEM, Bev メンテナンス

対象病名 肺がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ベメトレキセド・アリムタ注射用 500mg/B, 100mg/B	1回投与量 (単位) 500mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液 (テルモ) 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 10分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) ペバシズマブ・アバスタチン点滴静 注用 400mg/16ml, 100mg/4ml	1回投与量 (単位) 15mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 (テルモ) 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分以上 (30分まで短縮可)	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 調剤用パンピタン末	1回投与量 (単位) 1g	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1日1回朝食後	投与方法・投与時間 化学療法開始1週間前	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) メチコパール (500ug/A)	1回投与量 (単位) 2A	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 化学療法開始前1週間前 9週間毎	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル点滴静注バック	1回投与量 (単位) 3mg/100ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間 化学療法30分前	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 アリムタ	↓								
薬剤2 アバスチン	↓								
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	J Clin Oncol. 2009 Jul 10;27(20):3284-9

4. 血液毒性等

血液毒性 (血小板減少)	grade3 [0] %	grade4 [2] %	grade3/4 [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (タンパク尿)	grade3 [2] %	grade4 [0] %	grade3/4 [] %	() [] %
(動脈血栓)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(クレアチン増加)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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