

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 産科婦人科

平成26年8月18日

申請診療科長 寺田 幸弘 殿

診療科申請医師 佐藤 直樹 殿

申請年月日 平成26年 7月 14日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 OVK AVASTIN 単独 Ver1.0

対象病名 卵巣がん

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	(all grade)
(好中球減少)	[] %	[63] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(CNS 出血)	[] %	[] %	[] %	[0.3] %
(その他出血)	[] %	[] %	[21] %	[] %
(高血圧)	[22.9] %	[] %	[] %	[] %
(胃腸障害)	[2.6] %	[] %	[] %	[] %
(尿蛋白)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(疼痛)	[41] %	[] %	[] %	[] %
(血栓塞栓症)	[] %	[] %	[] %	[7.4] %
(創離開)	[] %	[] %	[] %	[3] %
制吐療法	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する 最大値 <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

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

申請番号 2014-019
(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 産婦人科 
診療科長 寺田 幸弘
診療科申請者 佐藤 直樹 
申請年月日 2014年 7月14日
連絡先 Tel 018-884-6163
E-mail saton@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 OVK AVASTIN単独 Ver.1.0

対象病名 卵巣がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	アバスタチン	15mg/kg	生食100ml
	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 約1.5時間	1500mg
2	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)
3	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)
4	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)
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 アバスタチン	↓								
薬剤2									
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	Incorporation of Bevacizumab in the Primary Treatment of Ovarian Cancer. (Phase3)

4. 血液毒性等 ※ 先行したTC併用療法と一連の毒性

血液毒性
非血液毒性

(好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [63] %	grade3/4 [] %	(all grade) [] %
(CNS出血)	[] %	[] %	[] %	[0.3] %
(その他出血)	[] %	[] %	[2.1] %	[] %
(高血圧)	<u>grade ≥ 2</u> [22.9] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	(all grade) [] %
(胃腸障害)	[2.6] %	[] %	[] %	[] %
(尿蛋白)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(疼痛)	[47] %	[] %	[] %	[] %
(血栓塞栓症)	[] %	[] %	[] %	[7.4] %
(創離開)	[] %	[] %	[] %	[3] %
催吐リスク ※アバスタチン単独	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" 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