

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 皮膚科  
 申請診療科長 真鍋 求 殿  
 診療科申請医師 加藤 真紀 殿  
 申請年月日 平成26年 8月 4日

平成26年8月18日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Paclitaxel 100mg 6投1休  
 対象病名 血管肉腫  
 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)	[ ] %	[ ] %	[ 52.8 ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(食欲不振)	[ ] %	[ ] %	[ 9.4 ] %	[ ] %
(嘔気)	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ ] %
(知覚神経障害)	[ ] %	[ ] %	[ 5.7 ] %	[ ] %
(発熱性好中減少症)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
(肺炎)	[ ] %	[ ] %	[ 1.5 ] %	[ ] %
(間質性肺炎)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
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"/> ( )			

Cancer Chemother Pharmacol (2011)67:  
 1265-1272  
 参照

#### 3. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	<del>エビデンスレベル</del> <input type="checkbox"/> 1 <input 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

※申請の該当性に従って報告書を参照とした。

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 皮膚科  
 診療科長 眞鍋 求  
 診療科申請者 加藤真紀  
 申請年月日 26年 8月 4日  
 連絡先 Tel 内線 6153  
 E-mail kmaki@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 paclitaxel 100mg 6投1休

対象病名 血管肉腫

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ベナ錠	1回投与量 (単位) 50mg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル注 デカドロン注 ガスター注	1回投与量 (単位) カイトリル注 3mg 1A デカドロン注 3.3mg 5A ガスター注 20mg 1A	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	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) 100mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間	1回最大投与量 (単位) 100 mg/m <sup>2</sup>
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	8	15	22	29	36	43	50	57
薬剤1	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓
薬剤2	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓
薬剤3	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 49 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	<p>1. Penel N, et al. J Clin Oncol, 2008; 26: 5269-5274.                  2. Fata F, et al. Cancer, 1999; 86: 2034-2037                  3. Schlemmer M, et al. Eur J Cancer, 2008; 44:2433-2436.                  4. Kato K, et al. Cancer Chemother Pharmacol, 2011; 67:1265-1272.                  5. 公知申請への該当性に係る報告書パクリタキセル血管肉腫                  6. パクリタキセル (タキソール®注) 添付文書</p> <p>※血管肉腫に対する 100 mg/m<sup>2</sup>, 6 週投与のエビデンスは、公知申請の報告書にあるように、報告されていないため、有害事象には添付した食道癌に対する同法の文献 (上記文献 4) の有害事象プロファイルを記載しました。</p>

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 52.8 ] %	( grade5 ) [ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ ] %
非血液毒性 (食欲不振)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 9.4 ] %	( ) [ ] %
(嘔気)	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ ] %
(知覚神経障害)	[ ] %	[ ] %	[ 5.7 ] %	[ ] %
(発熱性好中減少症)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
(肺炎)	[ ] %	[ ] %	[ 7.5 ] %	[ ] %
(間質性肺炎)	[ ] %	[ ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> ( 当院乳腺外科パクリタキセルレジメンに準拠する )			

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