

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 消化器外科

平成26年10月30日

申請診療科長 山本 雄三 殿

診療科申請医師 吉岡 政人 殿

申請年月日 平成26年 9月 16日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 膵癌-GS+Rad

対象病名 膵癌

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	()
(好中球減少)	[28.5] %	[14.3] %	[42.8] %	[] %
(血小板減少)	[9.5] %	[0] %	[9.5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(AST上昇)	[0] %	[4.8] %	[4.8] %	[] %
(γ-GTP上昇)	[9.5] %	[0] %	[9.5] %	[] %
(便秘)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(食欲不振)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(下痢)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(発疹)	[0] %	[0] %	[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"/> ()			

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 type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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

新しいエビデンスでは、dose 変更修正可。

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 消化器外科
 診療科長 山本雄造
 診療科申請者 吉岡 政人
 申請年月日 2014 年 9 月 16 日
 連絡先 Tel 6126

E-mail wasato@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 肺癌-GS+Rad (-GEM)
 対象病名 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)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	gemcitabine	600mg/m ²	生食100ml
2	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	末梢血管点滴30分	
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	GS-1	30mg/m ²	1回
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	2回	朝食後・夕食後	
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
6	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

15 29

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓	↓	↓						
薬剤2	→								
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

隔週投与 (3回)
7週投与
2週休薬

◎休薬期間を含めた1クールの日数 42日 (6週)

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	① A phase I trial of combination therapy using gemtastabine and p.t concomitant with full-dose radiation for resectable pancreatic cancer. ② 局所進行 PR 肺癌に対する標準的治療に併用した化学放射線療法の実験

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [28.5] %	grade4 [14.3] %	grade3/4 [42.8] %	() [] %
(血小板減少)	[9.5] %	[0] %	[9.5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (ANT上昇)	grade3 [0] %	grade4 [4.8] %	grade3/4 [4.8] %	() [] %
(AST上昇)	[9.5] %	[0] %	[9.5] %	[] %
(便血)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(食慾不振)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(吐瀉)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
(発熱)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
催吐リスク	<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"/> ()			

文献①
2人

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 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