

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10月3日

平成26年11月27日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Paclitaxel 80mg 3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)	[10] %	[3] %	[13] %	[] %
(貧血)	[10] %	[] %	[10] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(感染症)	[10] %	[] %	[10] %	[] %
(嘔気/嘔吐)	[6] %	[] %	[6] %	[] %
(筋肉痛/関節痛)	[3] %	[] %	[3] %	[] %
(無力症)	[3] %	[] %	[3] %	[] %
(せん妄)	[10] %	[] %	[10] %	[] %
(粘膜炎)	[3] %	[] %	[3] %	[] %
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 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

フルオロンの量を様子を見ながら減量を検討しフリーユースにしておく

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 10月 3日
 連絡先 Tel 内線 6153
 E-mail kmaki@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 paclitaxel 80mg 3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) ペナ錠	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) 80mg/m ²	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 ²
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					
薬剤1	↓	↓	↓		↓	↓	↓		
薬剤2	↓	↓	↓		↓	↓	↓		
薬剤3	↓	↓	↓		↓	↓	↓		

◎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	Penel N, et al. J Clin Oncol, 2008; 26: 5269-5274.

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少) (貧血) (血小板減少)	grade3 [10] % [10] % [] %	grade4 [3] % [] % [] %	grade3/4 [13] % [10] % [] %	(grade5) [] % [] % [3] %
非血液毒性 (感染症) (嘔気/嘔吐) (筋肉痛/関節痛) (無力症) (せん妄) (粘膜炎)	grade3 [10] % [6] % [3] % [3] % [10] % [3] %	grade4 [] % [] % [] % [] % [] % [] %	grade3/4 [10] % [6] % [3] % [3] % [10] % [3] %	() [] % [] % [] % [] % [] %
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/メタアナライシス
 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