

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 循環器・呼吸器内科

平成26年11月27日

申請診療科長 伊藤 宏 殿

診療科申請医師 奥田 佑道 殿

申請年月日 平成26年10月24日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺癌-CDDP+PEM+Bev

対象病名 非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）

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)	[8.8] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[0.3] %	[] %	[] %	[] %
(貧血)	[4.0] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(高血圧)	[8.0] %	[] %	[] %	[] %
(肺梗塞)	[4.0] %	[] %	[] %	[] %
(倦怠感疲労)	[2.4] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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 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

シタラキンの溶解液を250ml→500mlへ
 (時間を60分→120分へ)

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 2014-026
 (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 第二内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 奥田 佑直
 申請年月日 H26年10月28日
 連絡先 Tel 070-6952-0575

登録名 肺癌 - CDDP + PEM + Bev.
 対象病名 非小細胞肺癌 (非局上肢癌)
 実施場所 入院 外来

E-mail yokuda@med.akita-u.ac.jp

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)
	<u>シスプラチン</u>	<u>75 mg/m²</u>	<u>生理食塩水 250ml</u>
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>60分</u>	<u>200 mg 150 mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>パクリタール</u>	<u>500mg/m²</u>	<u>生理食塩水 100ml</u>
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>10分</u>	<u>1000 mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>ベバシズマブ</u>	<u>15 mg/kg</u>	<u>生理食塩水 100ml</u>
6	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>90分</u>	<u>1500 mg</u>
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
8	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	↓								
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 2/〜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	Randomized Phase III trial of Maintenance Bevacizumab With or Without Pemetrexed After First-Line Induction With Bevacizumab, Cisplatin, and Pemetrexed in Advanced Non-squamous NSCLC.

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少) (血小板減少) (貧血)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [8.8] %	() [] %
	[] %	[] %	[0.3] %	[] %
	[] %	[] %	[2.9] %	[] %
非血液毒性 (高血圧) (肺梗塞) (倦怠感 疲労)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [8.0] %	() [] %
	[] %	[] %	[4.0] %	[] %
	[] %	[] %	[4.0] %	[] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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"/> ()			

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

026 (続玉)

申請番号 2014-027
(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 第二内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 奥田 佑通
 申請年月日 H26年10月27日
 連絡先 Tel 070-6952-0575

E-mail yokuda@med.afita-u.ac.jp登録名 肺癌 - CDDP + PEM + Bev対象病名 非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌)実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) プロイット + アロキシン + テカドロン	1回投与量 (単位) プロイット 150mg アロキシン 0.75mg テカドロン 9.9mg (3.3mg x 3)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 プロイット 150mg 1回 アロキシン 0.75mg テカドロン 9.9mg	投与方法・投与時間 15分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) KCl + 硫酸マグネシウム	1回投与量 (単位) KCl 10mEq (20mEq 1/2A) 硫酸マグネシウム 20mEq	溶解液 (1回量) 生理食塩水 1,000ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 120分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 20% マニトール - IV	1回投与量 (単位) 20% マニトール - IV 300ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 40分	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) KCl	1回投与量 (単位) KCl 10mEq (20mEq 1/2A)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 60分	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) テカドロン + プリンパラン	1回投与量 (単位) テカドロン 6.6mg (3.3mg x 2) プリンパラン 20mg (10mg x 2)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 15分	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。

生理食塩水 1,000 ml
1日1回 4時間

支持療法

申請番号 2014-026 (総ま)
 (年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

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		↓	↓						

特 6
 ◎休薬期間を含めた1クールの日数 2/ ~ 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	

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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