

## 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  
 申請診療科長 山本 雄造 殿  
 診療科申請医師 工藤 和大 殿  
 申請年月日 平成26年 10月 28日

平成26年11月27日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 膵癌-GEM+radiation  
 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	( )
( Leukopenia )	[ ] %	[ ] %	[ 2.4 ] %	[ ] %
( Neutropenia )	[ ] %	[ ] %	[ 12.8 ] %	[ ] %
(Thrombocytopenia )	[ ] %	[ ] %	[ 7.1 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(Nausea/vomiting)	[ ] %	[ ] %	[ 14.3 ] %	[ ] %
( Diarrhea )	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
( Constipation )	[ ] %	[ ] %	[ 3.6 ] %	[ ] %
( Infection )	[ ] %	[ ] %	[ 2.1 ] %	[ ] %
( Fatigue )	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
(Alkaline Phosphatase)	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
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

併用する radiation の方法を放射線科の先生に毛わかるようにする  
 論文の照射方法を F9-コメント等に加え、情報共有できるようにする。

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 2014-027  
 (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 消化器外科  
 診療科長 山本 雄造  
 診療科申請者 工藤 和太  
 申請年月日 26年 10月 28日  
 連絡先 Tel 6126  
 E-mail kkazu@gipc-akita-u.ac.jp

登録名 膵癌 - GEM + radiation (例 膵がん-GEM)

対象病名 膵癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゲムシタビン</u>	1回投与量 (単位) <u>600 mg/m<sup>2</sup></u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>600 mg/m<sup>2</sup></u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>カイロリン 3mg</u> <u>テカドゾル 3.3mg</u>	1回投与量 (単位) <u>1A</u> <u>2A</u>	溶解液 (1回量) <u>5%ブドウ糖 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 30分</u>	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	↓							↓	
薬剤2	↓							↓	
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

15  
↓  
↓

◎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	A Phase II study of Gemcitabine in combination with radiation therapy in patients with localized unresectable Pancreatic cancer.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(Leukopenia)	[ ] %	[ ] %	[ 21.4 ] %	[ ] %
(Neutropenia)	[ ] %	[ ] %	[ 17.8 ] %	[ ] %
(Thrombocytopenia)	[ ] %	[ ] %	[ 7.1 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(Nausea/vomiting)	[ ] %	[ ] %	[ 14.3 ] %	[ ] %
(Diarrhea)	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
(Constipation)	[ ] %	[ ] %	[ 3.6 ] %	[ ] %
(Infection)	[ ] %	[ ] %	[ 7.1 ] %	[ ] %
(Anisgnia)	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
(Alkalim phosphata)	[ ] %	[ ] %	[ 10.7 ] %	[ ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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