

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科

平成26年11月27日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 成田 伸太郎 殿

申請年月日 平成26年 10月 29日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 前立腺癌-Cabazitaxel

対象病名 前立腺癌

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)	[] %	[] %	[82] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[11] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[6] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(無力)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(背部痛)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(好中球減少性発熱)	[] %	[] %	[8] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" 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 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

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 泌尿器科
 診療科長 羽瀧友則
 診療科申請者 成田伸太郎
 申請年月日 2014年 10月 29日
 連絡先 Tel 0188846156
 E-mail nari6202@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 前立腺癌-Cabazitaxel (例: 癌種名-薬剤名)

対象病名 前立腺癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ジェブタナ	1回投与量 (単位) 25 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間	1回最大投与量 (単位) 62.5mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ペナ	1回投与量 (単位) 50mg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 50mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注: 30分	1回最大投与量 (単位) 6.6mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ	1回投与量 (単位) 0.75mg	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注: 30分	1回最大投与量 (単位) 0.75mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック	1回投与量 (単位) 50mg	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注: 30分	1回最大投与量 (単位) 50mg

※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 ジェブタナ	↓								
薬剤2 ベナ	↓								
薬剤3 デカドロン	↓								
薬剤4 アロキシ	↓								
薬剤5 ガンタック	↓								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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	de Bono JS, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet. 2010 Oct 2;376(9747):1147-54.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[82] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[11] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[6] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(無力)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(背部痛)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(好中球減少性発熱)	[] %	[] %	[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"/> (de bono et al. Lancet 2010 論文および適正使用ガイドラインに準じて)			

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