

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 産科婦人科

平成27年3月16日

申請診療科長 寺田 幸弘 殿

診療科申請医師 田村 大輔 殿

申請年月日 平成27年 1月30日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 iBEP療法 ver1.0

対象病名 胚細胞腫瘍

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	()
(好中球減少症)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[1.1] %	[] %
(血小板減少症)	[] %	[] %	[2.6] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(悪心、嘔吐)	[] %	[] %	[24] %	[] %
(神経障害)	[] %	[] %	[7] %	[] %
(皮膚炎)	[] %	[] %	[16] %	[] %
(腎障害)	[] %	[] %	[1.3] %	[] %
(肺障害)	[] %	[] %	[4.0] %	[] %
(粘膜炎)	[] %	[] %	[1.6] %	[] %
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 checked="" type="checkbox"/> (申請通り行う)			

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

制吐剤が変法であったため、注意書きをしてもう。

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 産婦人科
 診療科長 寺田幸弘
 診療科申請者 田村大輔
 申請年月日 2015 年 1 月 30 日
 連絡先 Tel 07069522164

登録名 iBEP療法 ver.1.0 (E-mail tamu1235@yahoo.co.jp)
 対象病名 胚細胞腫瘍 (-GEM)
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ブレオマイシン</u>	1回投与量 (単位) <u>20mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>静注・30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>30mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>イトホシド</u>	1回投与量 (単位) <u>100mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>静注・120分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>200mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シスプラチン</u>	1回投与量 (単位) <u>20mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>静注・120分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>40mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>プロイマント</u>	1回投与量 (単位) <u>150mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>静注・30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>150mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゾロキシ</u>	1回投与量 (単位) <u>0.75mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理食塩水 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>静注・30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>0.75mg</u>
※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。(1回最大投与量)		
6	薬剤名 (1回投与量) (溶解液) (1日投与回数) <u>カイトリル 3mg なし 1回</u>		
7	薬剤名 (1回投与量) (溶解液) (1日投与回数) <u>干しぶく 3.3~6.6mg 生理食塩水 1~2回</u>		

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
薬剤1	*	↓							↓	...						↓
薬剤2	↓	↓	↓	↓	↓						...					
薬剤3	↓	↓	↓	↓	↓						...					
薬剤4			↓								...					
薬剤5					↓						...					
薬剤6	↓	↓	↓	↓							...					
薬剤7	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓				↓	...					↓

◎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 checked="" type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	① 胃癌がん治療ガイドライン2010年版 ② Annals of oncology 18:917-924, 2007. ③ Journal of Clinical Oncology, Vol 12, No 4 (April), 1994: pp 701-706

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少症)	grade3-4 [47] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	() [] %
(貧血)	[1.1] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少症)	[2.6] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (悪心嘔吐)	grade3-4 [24] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	() [] %
(神経障害)	[7] %	[] %	[] %	[] %
(肝障害)	[1.6] %	[] %	[] %	[] %
(腎障害)	[1.3] %	[] %	[] %	[] %
(肺障害)	[4.0] %	[] %	[] %	[] %
(粘膜炎)	[1.6] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

②を参照

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