

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器、食道、乳腺・内分泌外科

平成27年3月16日

申請診療科長 南谷 佳弘 殿

診療科申請者 高嶋 社之具 殿

申請年月日 平成27年 2月19日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Weekly-nab-PTX

対象病名 非小細胞肺癌

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	()
(Leukopenia)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
(Neutropenia)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
(Anemia)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Fatigue)	[15] %	[0] %	[15] %	[] %
(Neuropathy)	[15] %	[0] %	[15] %	[] %
(Alopecia)	[10] %	[0] %	[10] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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

- 登録名で乳癌と区別できるようにする
 - フォロン6.6mgを制吐剤として加える。

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

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2外科
 診療科長 高根社三郎
 診療科申請者 高根社三郎
 申請年月日 27年2月19日
 連絡先 Tel 07068521096

E-mail _____

登録名 Weekly-rab-PTX (制 癌がん-GEM)
 対象病名 非小細胞肺癌
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) (一般: 11079797en 商品: 3737772)	1回投与量 (単位) 100 75 mg/m ²	溶解液 (1回量) 100ul 200ul
	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)
2	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)
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。

Day 15

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 アブゾキサニ	↓							↓	
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 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	Weekly intravenous nanoparticle albumin-bound PTX for elderly patients with Stage IV - non-small-cell lung cancer.

a series of 20 cases JBR. 2012, 26(3) = 159-168.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Leukopenia)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
(Neutropenia)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
(Anemia)	[0] %	[0] %	[0] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Fatigue)	[15] %	[0] %	[15] %	[] %
(Neuropathy)	[15] %	[0] %	[15] %	[] %
(Alopecia)	[10] %	[0] %	[10] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

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 type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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