

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成27年5月28日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 井上 正広 殿

申請年月日 平成27年 3月 7日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃癌 - 5FU 持続静注療法

対象病名 胃癌

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	( )
( 白血球減少 )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
( 好中球減少 )	[ ] %	[ ] %	[ 1.0 ] %	[ ] %
( 貧血 )	[ ] %	[ ] %	[ 10.0 ] %	[ ] %
( 血小板減少 )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 食欲不振 )	[ ] %	[ ] %	[ 27.0 ] %	[ ] %
( 悪心 )	[ ] %	[ ] %	[ 10.0 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 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

特になし

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	腫瘍内科
診療科長	柴田浩行 
診療科申請者	井上正広 
申請年月日	2015年3月7日
連絡先 Tel	018-884-6261
E-mail	minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-5-FU 持続静注療法 (例 臍がん-GEM)対象病名 胃癌実施場所  入院  外来

## 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 生理食塩水 100ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・血管確保用	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン注射液	1回投与量 (単位) デカドロン注射液 3.3 mg 2A	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 点滴静注・30分間・本管	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU 注	1回投与量 (単位) 5-FU 注 400mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・12時間・本管	1回最大投与量 (単位) 800mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU 注	1回投与量 (単位) 5-FU 注 400mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・12時間・本管	1回最大投与量 (単位) 800 mg

※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

week	1	2	3	4	5	...	29	30
薬剤 1 生理食塩水	↓						↓	
薬剤 2 デカドロン注射液 生理食塩水	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓
薬剤 3 5-FU ソルデム 3A	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓

薬剤 4								
5-FU	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓
ソルデム 3A								

◎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	Kuniaki Shirao, et al (2013) Randomized Phase III Study of 5-Fluorouracil Continuous Infusion vs. Sequential Methotrexate and 5-Fluorouracil Therapy in Far Advanced Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis (JCOG0106). Jpn J Clin Oncol 43: 972-980

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [0.0 ] %	( ) [ ] %
(好中球減少)	[ ] %	[ ] %	[1.0 ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[10.0] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[0.0 ] %	[ ] %
非血液毒性 (食欲不振)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [27.0 ] %	( ) [ ] %
(悪心)	[ ] %	[ ] %	[10.0 ] %	[ ] %
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 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