

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 皮膚科

平成27年7月21日

申請診療科長 真鍋 求 殿

診療科申請医師 山田 勝裕 殿

申請年月日 平成27年 6月 8日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ~~PTX60mg weekly 3投1休 + 放射線療法~~ weekly PTX + RT 70Gy

対象病名 血管肉腫

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)	[1/2] % ⁽⁸⁾	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(皮膚炎)	[3/2] % ⁽¹⁶⁾	[] %	[] %	[] %
(敗血症)	[] %	[1/2] % ⁽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 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 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	

4. 条件の内容

フェキタドニル 3.3mg SA
 痛止めはフェキタドニル 3.3mg 2A まで減量可、
 カトリルは投与可。
 イキニトニル 照身量 70Gy と表記可。

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。

(変更後)

Weekly PTX + RT70Gy

PTX 60mg weekly 3投1休

診療科名 皮膚科

診療科長 真鍋 圭

診療科申請者 山田 勝裕

申請年月日 2015 年 6 月 8 日

連絡先 Tel 臨 653 PHS 070-6952-2714

E-mail katu@med.akiu.ac.jp

登録名 放射線療法 (-GEM)

対象病名 血管肉腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	ハクワチセル	60mg/m ²	5% glu 250ml
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	3時間	200 mg.
2	チキート注射液 3.3mg (1ml/A)	16.5 mg.	
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	0.5時間	
3	グスター注射液 (2ml/A)	1A	
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	0.5時間	
4	カトリル真清静注用 3mg バック (50mg)	1袋.	
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	0.5時間	
5	生理食塩液 100ml	1袋.	
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	0.5時間	

※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。

6 バナ錠 (10mg) 50mg (5錠) 化学療法前

7 十セPOD (0.1mg) 0.1mg (1錠) 化学療法の前2日～6日後 起床時.

2. 投与スケジュール

Day	1	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91
薬剤1 ハクワチキセル	○	○	○	休	○	○	○	○	休	---	
薬剤2											
薬剤3											
薬剤4											
薬剤5											

(weekly
3投1休)

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	① Phase II trial of weekly PTX for unresectable AS ② chemoradiotherapy with taxane is superior to conventional surgery and radiotherapy in the management of cutaneous AS ③ 血管肉腫に対するタキサン系抗癌剤と使用した化学放射線治療 ④ 頭部血管肉腫治療ガイドライン (暫定版)

4. 血液毒性等 ... 論文③ 本邦報告 n=12

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[1/2 (8/3)] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(皮膚炎)	[1/2 (6/7)] %	[] %	[] %	[] %
(収血症)	[] %	[1/2 (8/3)] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input 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 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 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

- (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