

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10月1日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 吉田 泰一 殿

申請年月日 平成27年 8月 26日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃癌-Ramucirumab 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	()
(貧血)	[6] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Gray)
(倦怠感)	[6] %	[] %	[] %	[] %
(高血圧)	[6] %	[] %	[] %	[] %
(腹痛)	[6] %	[] %	[] %	[] %
(出血)	[3] %	[] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[1] %	[3] %
(infusion reaction)	[] %	[] %	[1] %	[2] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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

ヘリドールについては治療担当医で選択可能とす、
 総量から処方場合は全体重250mlとす、
 点滴器を使用し投与す。

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 吉田泰一
 申請年月日 2015年8月26日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail royalbbs@royalbbs.co.jp

登録名 胃癌-Ramucirumab 療法

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) デキササート注射液 3.3 mg 2A	溶解液 (1回量) 生理食塩液 50ml
	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) ベナ錠	1回投与量 (単位) ベナ錠 10mg 5錠	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 制吐剤投与時に内服	1回最大投与量 (単位) 50mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) サイラムザ点滴静注液	1回投与量 (単位) サイラムザ点滴静注液 8mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管 第1日目、第15日目	1回最大投与量 (単位) 800mg

※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	8	15	22	29	36	43	50
薬剤1 生理食塩水	↓		↓		↓		↓	
薬剤2 デカドロン注射液	↓		↓		↓		↓	
薬剤3 ベナ錠	↓		↓		↓		↓	
薬剤4 サイラムザ点滴静注液	↓		↓		↓		↓	

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14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	Charles S Fuchs, et al Ramucirumab monotherapy for previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (REGARD):an international, randomised, multicenter, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2014; 383: 31-39

4. 血液毒性等

血液毒性 (貧血)	Grade \geq 3 [6] %	() [] %	() [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (倦怠感)	Grade \geq 3 [6] %	() [] %	() [] %	() [] %
(高血圧)	[8] %	[] %	[] %	[] %
(腹痛)	[6] %	[] %	[] %	[] %
(出血)	[3] %	[] %	[] %	[] %
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