

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科
 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 4月 24日

平成27年5月28日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-mDCF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)	[] %	[] %	[33] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[100] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[67] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[0] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(胃炎)	[] %	[] %	[33] %	[] %
(血栓症)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(味覚障害)	[] %	[] %	[17] %	[] %
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"/> ()			

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

症例が少ないため補足となる論文を提出すること。

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4月24日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-mDCF療法 (例 腫がん-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 10ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・フラッシュ用	1回最大投与量 (単位)
2	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 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 持続点滴・本管①	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) セロトーン静注液 デキサート注射液	1回投与量 (単位) セロトーン静注液 10mg 1A デキサート注射液 3.3mg 2A	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖注 50ml
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・30分・側管①	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) タキソテール注	1回投与量 (単位) タキソテール注 40mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・側管②	1回最大投与量 (単位) 80mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート点滴静注用	1回投与量 (単位) レボホリナート点滴静注用 200mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・30分・側管③	1回最大投与量 (単位) 400mg
6	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 5-FU 400mg/m ²	溶解液 (1回量) 整理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・10分・側管④	1回最大投与量 (単位) 800mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 5-FU 1000mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回 (1日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間・側管⑤	1回最大投与量 (単位) 2000mg

8	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) ソルデム 3A 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (2日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・12時間・本管①	1回最大投与量 (単位)
9	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) ソルデム 3A 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (2日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・12時間・本管②	1回最大投与量 (単位)
10	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU	1回投与量 (単位) 5-FU 1000mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回 (2日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間・側管①	1回最大投与量 (単位) 2000mg
11	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 1号輸液 KCL 注 硫酸 Mg 補正液	1回投与量 (単位) ソルデム 1号輸液 500ml KCL 注 20mEq キット 10ml 硫酸 Mg 補正液 1mEq/ml 8ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管①	1回最大投与量 (単位)
12	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 1号輸液	1回投与量 (単位) ソルデム 1号輸液 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管②	1回最大投与量 (単位)
13	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 1号輸液	1回投与量 (単位) ソルデム 1号輸液 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管③	1回最大投与量 (単位)
14	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ デカドロン注射液	1回投与量 (単位) アロキシ静注 0.75mg 5ml デカドロン 3.3mg 3A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 5-FU 持続終了後 30分・側管①	1回最大投与量 (単位)
15	薬剤名 (一般名・商品名) マンニトール	1回投与量 (単位) 20% マンニトール注 200ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・30分・側管②	1回最大投与量 (単位)
16	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) シスプラチン 40mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・2時間・側管③	1回最大投与量 (単位) 80mg
17	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 1号輸液 KCL 注	1回投与量 (単位) ソルデム 1号輸液 500ml KCL 中 20mEq キット 10ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管④	1回最大投与量 (単位)
18	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 1号輸液	1回投与量 (単位) ソルデム 1号輸液 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管⑤	1回最大投与量 (単位)
19	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) ソルデム 3A 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管⑥	1回最大投与量 (単位)

20	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) ソルデム 3A 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (3日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管⑦	1回最大投与量 (単位)
21	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) ソルデム 3A 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (4日目)	投与方法・投与時間 点滴静注・6時間・本管①	1回最大投与量 (単位)
22	薬剤名 (一般名・商品名) ヘパリン Na ロック	1回投与量 (単位) ヘパリン Na ロック 100 シリンジ	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回 (4日目)	投与方法・投与時間 ヘパロック化学療法終了	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。

2. 投与スケジュール

day	1	2	3	4
薬剤 1 生理食塩水	↓			
薬剤 2 生理食塩水	↓			
薬剤 3 セロトーン静注液 デカドロン注射液	↓			
薬剤 4 タキソテール	↓			
薬剤 5 レボホリナート	↓			
薬剤 6 5-FU	↓			
薬剤 7 5-FU	↓			
薬剤 8 ソルデム 3A		↓		
薬剤 8 ソルデム 3A		↓		
薬剤 10 5-FU		↓		
薬剤 11 ソルデム 1号輸液 KCL 注 硫酸 Mg 補正液			↓	
薬剤 12 ソルデム 1号輸液			↓	
薬剤 13 ソルデム 1号輸液			↓	
薬剤 14 アロキシ デカドロン注射液			↓	
薬剤 15 マンニトール			↓	
薬剤 16 シスプラチン			↓	

薬剤 17 ソルデム 1 号輸液 KCL 注			↓	
薬剤 18 ソルデム 1 号輸液			↓	
薬剤 19 ソルデム 3A			↓	
薬剤 20 ソルデム 3A			↓	
薬剤 21 ソルデム 3A				↓
薬剤 22 ヘパリン Na ロック				↓

◎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	Osamu Muto et al; Jpn J Cancer Chemother 41(10): 1227-1230, October, 2014

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血) (血小板減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [33] %	() [] %
非血液毒性 (下痢) (倦怠感) (嘔気) (嘔吐) (胃炎) (血栓症) (味覚障害)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [0] %	() [] %
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"/> ()			

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