

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

平成27年5月23日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 井上 正浩 殿

申請年月日 平成27年 6月 22日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-SOX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) | [] % | [] % | [4-1] % | [] % |
| (好中球減少) | [] % | [] % | [19-5] % | [] % |
| (貧血) | [] % | [] % | [15-1] % | [] % |
| (血小板減少) | [] % | [] % | [10-1] % | [] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | () |
| (発熱性好中球減少症) | [] % | [] % | [0-9] % | [] % |
| (食欲不振) | [] % | [] % | [15-4] % | [] % |
| (嘔気) | [] % | [] % | [3-8] % | [] % |
| (嘔吐) | [] % | [] % | [0-6] % | [] % |
| (下痢) | [] % | [] % | [5-6] % | [] % |
| (末梢神経障害) | [] % | [] % | [4-7] % | [] % |
| (倦怠感) | [] % | [] % | [6-5] % | [] % |
| 催吐リスク | <input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" 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 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

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6月22日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-SOX療法 (例 臓がん-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) セロトーン静注液 デカドロン注射液 | 1回投与量 (単位) セロトーン静注液 10 mg 1A デカドロン注射液 3.3 mg 3A | 溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖注 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) エルプラット点滴静注液 | 1回投与量 (単位) エルプラット点滴静注液 100mg/m ² | 溶解液 (1回量) デキサート注射液 1.65mg 1A 5%ブドウ糖注 500ml |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 点滴静注・2時間・本管 | 1回最大投与量 (単位) 200mg |
| 4 | 薬剤名 (一般名・商品名) ティーエスワン | 1回投与量 (単位) 40 mg/m ² | 溶解液 (1回量) |
| | 1日投与回数 2回 | 投与方法・投与時間 経口内服・14日間 | 1回最大投与量 (単位) 60 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

| day | 1 | 14 | 21 | 34 | |
|-----------------------------|---|----|----|----|--|
| 薬剤1 生理食塩水 | ↓ | | ↓ | | |
| 薬剤2 セロトーン静注液 デカドロン注射液 | ↓ | | ↓ | | |
| 薬剤3 エルプラット点滴静注液 | ↓ | | ↓ | | |
| 薬剤4 ティーエスワン | → | | → | | |

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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 | Y Yamada, et al (2015) Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naive patients with advanced gastric cancer. Annals of Oncology 26: 141-148 |

4. 血液毒性等

| | | | | |
|----------------------|---|---|-----------------------------|------------------------------|
| 血液毒性 (白血球減少) | grade3 [] % | grade4 [] % | grade3/4 [4.1] % | () [] % |
| (好中球減少) | [] % | [] % | [19.5] % | [] % |
| (貧血) | [] % | [] % | [15.1] % | [] % |
| (血小板減少) | [] % | [] % | [10.1] % | [] % |
| 非血液毒性 (発熱性好中球減少症) | grade3 [] % | grade4 [] % | grade3/4 [0.9] % | () [] % |
| (食欲不振) | [] % | [] % | [15.4] % | [] % |
| (嘔気) | [] % | [] % | [3.8] % | [] % |
| (嘔吐) | [] % | [] % | [0.6] % | [] % |
| (下痢) | [] % | [] % | [5.6] % | [] % |
| (末梢神経障害) | [] % | [] % | [4.7] % | [] % |
| (倦怠感) | [] % | [] % | [6.5] % | [] % |
| 催吐リスク | <input type="checkbox"/> 高度 | <input checked="" 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 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