

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 吉田 泰一 殿
 申請年月日 平成27年5月13日

平成27年6月23日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-T-mab+XELOX療法(初回)
 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)	[18] %	[] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[9] %	[2] %	[] %	[] %
(貧血)	[2] %	[2] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Grade 5)
(食欲不振)	[4] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[2] %	[] %	[] %	[2] %
(末梢神経障害)	[11] %	[] %	[] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" 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

セトーン・デキストの溶解液量 5%ブドウ糖 50ml → 生食 100ml に変更
 トーセブチン溶解液 生食 100ml → 250ml に変更

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5月13日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail royalbbs@royalbbs.co.jp

登録名 胃癌-T-mab+XELOX療法(初回)

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) セロトニン静注液 デカドロン注射液	1回投与量(単位) セロトニン静注液 10mg 1A デキサート注射液 3.3mg 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) ハーセプチン注射用	1回投与量(単位) 初回治療 8mg/kg	溶解液(1回量) 生理食塩液 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・初回 90分・本管	1回最大投与量(単位) 800mg
4	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 130mg/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) 260mg
5	薬剤名(一般名・商品名) ゼローダ	1回投与量(単位) 1000mg/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) 2000mg

※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	15	22	35	42	43	56	57
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 ハーセプチン注射用	↓			↓			↓		
薬剤4 エルプラット点滴静注液	↓			↓			↓		
薬剤5 ゼローダ	→			→			→		

◎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	Min-Hee Ryu, et al Multicenter phase II study of trastuzumab in combination with capecitabine and oxaliplatin for advanced gastric cancer. European Journal of Cancer 51:482-488

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	() [] %	() [] %
(好中球減少)	[18] %	[] %	[] %	[] %
(貧血)	[9] %	[2] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[2] %	[2] %	[] %	[] %
非血液毒性 (食欲不振)	grade3 [4] %	grade4 [] %	() [] %	() [] %
(下痢)	[2] %	[] %	[] %	[] %
(末梢神経障害)	[11] %	[] %	[] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	[] %	[] %
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