

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5月23日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 島津 和弘 殿

申請年月日 平成27年 5月 13日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃癌-XELOX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	()
(白血球減少)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[16.8] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[14.1] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(無力症)	[] %	[] %	[2.9] %	[] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(感染症)	[] %	[] %	[6.3] %	[] %
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

制吐剤は30minでdivに修正

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

v 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 島津和弘
 申請年月日 2015年4月22日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail shima2@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-XELOX療法 (例 膣がん-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・2時間・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 130mg/m ² デキササート 1.65mg 1A	溶解液 (1回量) 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
4	薬剤名 (一般名・商品名) ゼローダ	1回投与量 (単位) 1000 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) 2000 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

week	1	2	3	4	5	6	7	8	9
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 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	Gun Min Kim, et al (2012) A randomized phase II trial of S-1-oxaliplatin versus capecitabine-oxaliplatin in advanced gastric cancer. European Journal of Cancer 48: 518-526

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [3.1] %	() [] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[18.8] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[14.1] %	[] %
非血液毒性 (無力症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [7.8] %	() [] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[3.1] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[4.7] %	[] %
(感染症)	[] %	[] %	[6.3] %	[] %
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