

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科
 申請診療科長 羽瀨 友則 殿
 診療科申請医師 前野 淳 殿
 申請年月日 平成27年 5月 8日

平成27年7月21日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 精巣癌-GEMOX
 対象病名 精巣癌
 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	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[39] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[22] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[11] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(無力症)	[] %	[] %	[11] %	[] %
(肺炎)	[] %	[] %	[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 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

ケムサキセル投与量は 1250mg/m²の手厚、副作用は充分に抑

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 泌尿器科
 診療科長 羽瀧友則
 診療科申請者 前野 淳
 申請年月日 2015年 5月 8日
 連絡先 Tel 0188846156
 E-mail anyj@kuhp.kyoto-u.ac.jp

登録名 精巣癌-GEMOX (例 臓がん-GEM)

対象病名 精巣癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ジェムザール	1回投与量 (単位) 1250 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 100 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) 3125 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) オキサリプラチン	1回投与量 (単位) 130 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 500 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・120分	1回最大投与量 (単位) 325 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ	1回投与量 (単位) 0.75 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 0.75 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) デキサート	1回投与量 (単位) 9.9 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 mL (③に混注)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 9.9 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン	1回投与量 (単位) 8 mg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 経口	1回最大投与量 (単位) 8 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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジェムザール	↓							↓	
薬剤2 オキサリプラチン	↓								
薬剤3 アロキシ	↓							↓	
薬剤4 デキサート	↓							↓	
薬剤5 デカドロン		↓	↓						

◎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	①De Giorgi U et al. Phase II study of oxaliplatin and gemcitabine salvage chemotherapy in patients with cisplatin-refractory nonseminomatous germ cell tumor. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):1032-8 ②Masahiro Uchida et al. Salvage chemotherapy with gemcitabine plus oxaliplatin for patients with testicular germ cell cancer. Int J Clin Oncol (2014) 19:1112- 1117

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [39] %	() [] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[22] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[11] %	[] %
非血液毒性 (嘔気)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [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 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
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見