

化学療法プロトコール審査結果報告書

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

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 精巣癌-GOP  
 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	( )
(好中球減少)	[15] %	[0] %	[ ] %	[ ] %
(血小板減少)	[39] %	[15] %	[ ] %	[ ] %
(貧血)	[5] %	[2] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(嘔気)	[2] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (文獻1: PL2キ20.75mg, デキサト16.5mg)			

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

カムシタゼン 投与時間 は30分とする  
 デキサト は16.5mg (3-3mg アンプルを5A)  
 文獻上は最大82-スチンだが、本レジメンは特製系  
 投与コース数の制限は設けず、  
 特製125422 デキサト16.5mg 1A 混注する (末梢からの投与の際)

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-GOP (例 肺がん-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) <b>ジェムザール</b>	1回投与量 (単位) 800 mg/m <sup>2</sup>	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) 2000 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) <b>オキサリプラチン</b>	1回投与量 (単位) 130 mg/m <sup>2</sup>	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) <b>パクリタキセル</b>	1回投与量 (単位) 80 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250 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) 200 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) <b>アロキシ</b>	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
5	薬剤名 (一般名・商品名) <b>デキサート</b>	1回投与量 (単位) 33 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 mL (④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) 33 mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) ザンタック	1回投与量 (単位) 50 mg	溶解液 (1回量) 生食 20 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 静脈内投与・緩徐	1回最大投与量 (単位) 50 mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) ベナ錠	1回投与量 (単位) 50 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) 50 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 パクリタキセル	↓							↓	
薬剤4 アロキシ	↓							↓	
薬剤5 デキサート	↓							↓	
薬剤6 ザンタック	↓							↓	
薬剤7 ベナ錠	↓							↓	

◎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	①Bokemeyer C. et al. Combination chemotherapy with gemcitabine, oxaliplatin, and paclitaxel in patients with cisplatin-refractory or multiply relapsed germ-cell tumors: a study of the German Testicular Cancer Study Group. Ann Oncol. 2008 Mar;19(3):448-53. ②Oechsle K. et al. Long-term survival after treatment with gemcitabine and oxaliplatin with and without paclitaxel plus secondary surgery in patients with cisplatin-refractory and/or multiply relapsed germ cell tumors. Eur Urol. 2011 Oct;60(4):850-5.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 好中球減少 )	[15] %	[0] %	[ ] %	[ ] %
( 血小板減少 )	[34] %	[15] %	[ ] %	[ ] %
( 貧血 )	[5] %	[2] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 嘔気 )	[2] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> ( 文献1に準じて )			

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