

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 28 年 2 月 29 日

平成 28 年 3 月 24 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 大腸癌-Bmab+FOLFOXIRI 療法

対象病名 大腸癌

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)	[] %	[] %	[50] %	[] %
(発熱性好中球減少)	[] %	[] %	[4.0] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[] %	[] %	[3.0] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[19.0] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[4.0] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[5.0] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	[5.0] %	[] %
(静脈血栓塞栓症)	[] %	[] %	[4.0 7.0] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input 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 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 type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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

 インターポンプの注量を 500ml から 50ml へ変更
 投与薬剤で フルスタンの投与で「第10日、第15日」の件を削除。

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 吉田泰一

申請年月日 2016年2月29日

連絡先 Tel 018-884-6261

E-mail royalbbs@med.akita-u.ac.jp

登録名 大腸癌-B-mab+FOLFOXIRI 療法

対象病名 大腸癌

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) プロイメンド点滴静注用 セロトーン静注液 デカドロン注射液	1回投与量 (単位) プロイメンド点滴静注用 150mg 1A セロトーン静注液 10mg 1A デキサート注射液 3.3mg 3A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分間・本管	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) アバスチン点滴静注用	1回投与量 (単位) 5mg/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・90分・本管 第1日目、第22日目 忍容性が良好なら2回目は60分で、 3回目以降は30分で投与可能	1回最大投与量 (単位) 500mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) カンプト点滴静注	1回投与量 (単位) 150mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・90分・本管	1回最大投与量 (単位) 300mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート点滴静注用	1回投与量 (単位) 200mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	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 エルプラットと同時に	1回最大投与量 (単位) 400mg
6	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) 85mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 250ml
	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 レボホリナートと同時に	1回最大投与量 (単位) 170mg

7	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU 注	1 回投与量 (単位) 2400mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生理食塩液 500ml
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・46 時間・本管	1 回最大投与量 (単位) 4800mg

※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	3	15	17	29	31	43	45	57	59	71	73
薬剤 1 生理食塩水	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 2 プロイメンド点滴静注用 セロトーン静注液 デカドロン注射液	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 3 アバスチン点滴静注用	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 4 カンプト点滴静注	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 5 レボホリナート点滴静注用	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 6 エルプラット点滴静注液	↓		↓		↓		↓		↓		↓	
薬剤 7 5-FU 注	→											

※1 制吐剤点滴時にベナ 10mg 錠 5 錠内服

※2 第 2 病日から第 4 病日までデカドロン 0.5mg 錠 1 回 4 錠 1 日 2 回朝食後内服

◎休薬期間を含めた 1 クールの日数 14 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO_CC-11) および RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO_CC-13)

4. 血液毒性等

血液毒性	Grade 3 or 4	()	()	()
(好中球減少)	[50] %	[] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少)	[9.0] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	Grade 3 or 4	()	()	()
(嘔気)	[3.0] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[19.0] %	[] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[4.0] %	[] %	[] %	[] %
(末梢神経障害)	[5.0] %	[] %	[] %	[] %
(高血圧)	[5.0] %	[] %	[] %	[] %
(静脈血栓塞栓症)	[7.0] %	[] %	[] %	[] %

催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 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 type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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