

## 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 井上 正広 殿  
 申請年月日 平成27年 4月13日

平成27年5月28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+SOX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	( )
(白血球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 2 ] %	[ ] %
(好中球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 9 ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 4 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(食欲不振)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ 9 ] %	[ ] %
(末梢神経障害)	[ ] %	[ ] %	[ 10 ] %	[ ] %
(高血圧)	[ ] %	[ ] %	[ 6 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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

特になし

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 井上正広  
 申請年月日 2015年4月13日  
 連絡先 Tel 018-884-6261  
 E-mail minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 大腸癌-Bmab+SOX療法 (例 腸がん-GEM)

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) 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 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) アバスタチン点滴静注液	1回投与量 (単位) 7.5mg/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・初回90分・本管 2回目・60分・本管 3回目以降・30分・本管	1回最大投与量 (単位)
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 <sup>2</sup>	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) ティーエスワン	1回投与量 (単位) 40mg/m <sup>2</sup>	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) 60mg

※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 アバスチン点滴静注液	↓			↓			↓		
薬剤4 エルプラット点滴静注液	↓			↓			↓		
薬剤5 ティーエスワン	→			→			→		

◎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	Yasuhide Yamada, et al (2013) Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomized phase 3 trial. Lancet oncology 14: 1278-86

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血) (血小板減少)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 2 ] %	( ) [ ] %
非血液毒性 (食欲不振) (下痢) (末梢神経障害) (高血圧)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ 5 ] % [ 9 ] % [ 10 ] % [ 6 ] %	( ) [ ] % [ ] % [ ] % [ ] %
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