

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28年3月24日

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

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸癌-Cmab+FOLFOXIRI療法(初回)

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)	[34.4] %	[] %	[34.7] %	[] %
(発熱性好中球減少)	[2.9] %	[] %	[2.7] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[] %	[] %	[1.3] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[2.3] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[2.7] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[2.7] %	[] %
(皮疹)	[] %	[] %	[14.7] %	[] %
(口内炎)	[] %	[] %	[6.7] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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

5-FUのインフューザーポンプの生食500mlは9分経て → 生食50mlで

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(再)

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(3月10日修正)

連絡先 Tel 018-884-6261

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

登録名 大腸癌-C-mab+FOLFOXIRI 療法(初回)

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 ガスター注射液	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 ガスター注射液 20mg 1A	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) アービタックス注射液(初回)	1回投与量(単位) 400mg/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・120分・本管	1回最大投与量(単位) 800mg
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
8	薬剤名(一般名・商品名) デカドロン注射液 ガスター注射液	1回投与量(単位) デキサート注射液 3.3mg 2A ガスター注射液 20mg 1A	溶解液(1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・15分間・本管	1回最大投与量(単位)
9	薬剤名(一般名・商品名) アービタックス注射液(2回目)	1回投与量(単位) 250mg/m ²	溶解液(1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管	1回最大投与量(単位) 500mg

※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	8	15	17	22	29	31	36	43	45	50
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 ガスター注射液	↓			↓			↓			↓		
薬剤3 アービタックス注射液(初回)	↓											
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	→			→			→			→		
薬剤8 デカドロン注射液 ガスター注射液			↓			↓			↓			↓
薬剤9 アービタックス注射液(2回目)			↓	↓		↓	↓		↓	↓		↓

※1 制吐剤点滴時にベナ錠 10mg 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回朝昼食後内服

◎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	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペ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 (好中球減少) (発熱性好中球減少) ()	Grade 3 or 4 [34.7] % [2.7] % [] %	() [] % [] % [] %	() [] % [] % [] %	() [] % [] % [] %
非血液毒性 (嘔気) (下痢) (嘔吐) (末梢神経障害) (皮疹) (口内炎)	Grade 3 or 4 [1.3] % [21.3] % [2.7] % [2.7] % [14.7] % [6.7] %	() [] % [] % [] % [] % [] %	() [] % [] % [] % [] % [] %	() [] % [] % [] % [] % [] %
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