

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

平成28年4月20日

申請診療科長 羽瀨 友則 殿

診療科申請医師 鶴田 大 殿

申請年月日 平成28年3月21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 【治験】尿路上皮癌-GCarbo 21days

対象病名 尿路上皮癌

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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(白血球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他						

4. 条件の内容

シタゲールの最大投与量を2000mgとす。

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

申請番号 2015-034

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

レジメン登録申請書 (最終)

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 羽瀨友則

診療科申請者 鶴田 大

申請年月日 2016年 3月 21日

連絡先 Tel 0188846156

E-mail hirology@gmail.com

登録名 【治験】尿路上皮癌-GCarbo 21days

対象病名 尿路上皮癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ヴィーンF	1回投与量 (単位) 500mL	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位)
2	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
3	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン	1回投与量 (単位) 9.9mg	溶解液 (1回量) (2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) 9.9mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) プロイメンド	1回投与量 (単位) 150 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) 150mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) ゲムシタビン	1回投与量 (単位) 1000 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・30分	1回最大投与量 (単位) 2000mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) カルボプラチン	1回投与量 (単位) AUC 5	溶解液 (1回量) 生食 500 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・3時間	1回最大投与量 (単位) AUC 5
7	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) 500mL	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位)
8	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン	1回投与量 (単位) 6.6 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) 6.6 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 ヴィーンF	↓							↓	
薬剤2 アロキシ	↓								
薬剤3 デキサメサゾン	↓								
薬剤4 プロイメンド	↓								
薬剤5 ゲムシタビン	↓								
薬剤6 カルボプラチン								↓	
薬剤7 ソルデム 3A								↓	
薬剤8 デキサメサゾン								↓	

◎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 checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書)
ガイドライン 又は、文献名	「D419BC00001:切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験」 Santis MD, Bellmunt J, Mead G. et al. Randomized Phase2/3 trial assessing gemcitabine/carboplatin and methotrexate/carboplatin/vinblastine in patients with advanced urothelial cancer who are unfit for cisplatin-based chemotherapy: EORTIC Study 30986, J Clin Oncol. 2012

	Bellmont J, Wit R, Albanell J. et al. A feasibility study of carboplatin with fixed dose of gemcitabine in unfit patients with advanced bladder cancer. Eur J Cancer 2001
--	---

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[32.2] %	[20.3] %	[] %	[] %
(白血球減少)	[33.9] %	[11.0] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[39.8] %	[8.5] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少)	[1.7] %	[2.5] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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 checked="" 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