

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 羽瀧 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

平成28年4月20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-GCis 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	()
(顆粒球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(感染症)	[] %	[] %	[] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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

追加補液を確認す、
 1日最大投与量 2400mg/日 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

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-GCis 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) 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)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 硫酸マグネシウム	1回投与量 (単位) 8 mEq	溶解液 (1回量) ヴィーンF 500 mL
	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)
4	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)
5	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)

6	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)
7	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) 150 mg
8	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
9	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン	1回投与量 (単位) 9.9 mg	溶解液 (1回量) (8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) 9.9 mg
10	薬剤名 (一般名・商品名) マンニトール 20%	1回投与量 (単位) 300 mL	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・30分	1回最大投与量 (単位)
11	薬剤名 (一般名・商品名) ゲムシタビン	1回投与量 (単位) 1200 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) 2400mg
12	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 70 mg/m ²	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) 140mg
13	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
14	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン	1回投与量 (単位) 4 mg	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位)

※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 ソルデム 3A	↓							↓	
薬剤3 硫酸マグネシウム	↓								
薬剤4 ソルデム 3A	↓								
薬剤5 ヴィーンF	↓								
薬剤6 ソルデム 3A	↓								
薬剤7 プロイメンド	↓								
薬剤8 アロキシ	↓								
薬剤9 デキサメサゾン	↓								
薬剤10 マンニトール	↓								
薬剤11 ゲムシタビン	↓							↓	
薬剤12 シスプラチン	↓								
薬剤13 デキサメサゾン								↓	
薬剤14 デカドロン		↓	↓	↓					

◎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	<p>「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」</p> <p>Herchenhorn D, Dienstmann R, Peixoto FA et al. Phase II trial of neoadjuvant gemcitabine and cisplatin in patients with resectable bladder carcinoma International Braz J Urol, 2007</p>

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(顆粒球減少)	[14.3] %	[4.7] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[4.7] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(感染症)	[4.7] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔気)	[28.6] %	[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 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