

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科
 申請診療科長 羽瀨 友則 殿
 診療科申請医師 成田 伸太郎 殿
 申請年月日 平成27年 4月 8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 尿路上皮癌-GN
 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 → 臨床試験のための記載せず

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[83] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[67] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[50] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[] %	[] %	[17] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 checked="" type="checkbox"/> (多施設共同試験のプロトコルに基づいて行う)			

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

ネキサトの最大投与量 150mg は誤記 → 6.6mg に修正する

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 泌尿器科
診療科長 羽瀨友則
診療科申請者 成田伸太郎
申請年月日 2015年 4月 8日
連絡先 Tel 0188846156
E-mail nari6202@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 尿路上皮癌-GN

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) ジェムザール	1回投与量 (単位) 1000 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) 2500 mg/m ²
2	薬剤名 (一般名・商品名) アクプラ	1回投与量 (単位) 80 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) 200 mg/m ²
3	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
4	薬剤名 (一般名・商品名) デキサート	1回投与量 (単位) 6.6 mg	溶解液 (1回量) 生食 100 mL (③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) 150 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 ジェムザール	↓							↓	
薬剤2 アクブラ	↓								
薬剤3 アロキシ	↓							↓	
薬剤4 デキサート	↓							↓	

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	① Shirai T et al. Phase II study of the combination of gemcitabine and nedaplatin for advanced non-small-cell lung cancer. Lung Cancer. 2006 May;52(2):181-7. ② 梅本ら、泌尿器癌に対する gemcitabine, nedaplatin 併用療法. 臨 泌, 61, 2007

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [83] %	() [] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[67] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[50] %	[] %
非血液毒性 (嘔気)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [17] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (多施設共同試験のプロトコルに基づいて行う)			

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 checked="" 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見