

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1月25日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 福田 耕二 殿

申請年月日 平成28年1月6日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 卵巣癌-Bmab+Nogitecan 療法

対象病名 卵巣癌

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	()
(白血球減少)	[] %	[] %	[4] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[16] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[2] %	[] %
非血液毒性	grade3-4	>grade 2	grade3/4	()
(高血圧)	[7] %	[20] %	[] %	[] %
(消化管穿孔)	[2] %	[2] %	[] %	[] %
(蛋白尿)	[2] %	[] %	[] %	[] %
(出血)	[1] %	[] %	[] %	[] %
(動脈血栓症)	[2] %	[] %	[] %	[] %
(静脈血栓症)	[3] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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

有害事象が Bmab+chemo 群 での修正必要

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 (本申請書)

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 福田耕二 
 申請年月日 2016年1月6日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail kfukuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 卵巣癌-Bmab+Nogitecan 療法

対象病名 卵巣癌

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) アバステン点滴注射液	1回投与量 (単位) アバステン点滴注射液 15mg/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・90分間・本管 第1日目 2回目 60分、3回目 30分へ短縮可	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリル点滴静注バッグ	1回投与量 (単位) カイトリル 3mg/50ml	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 15分	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) ハイカムチン注射用 1.1mg	1回投与量 (単位) ハイカムチン注射用 1.25m ²	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・30分・本管 第1、2、3、4、5日目	1回最大投与量 (単位)
5	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 50ml	溶解液 (1回量) 生理食塩液 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注フラッシュ用	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				
薬剤1 生理食塩水	↓								
薬剤2 アバステン点滴注射液	↓								
薬剤3 カイトリル	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤4 ハイカムチン注射液	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤5 生理食塩水	↓	↓	↓	↓	↓				

◎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	Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial J Clin Oncol 32:1302-1308, 2014

4. 血液毒性等

血液毒性は JCO vol 19, NO 14, 2001, P.3372 -3322 参照

血液毒性 (白血球減少)	ALL grade 3 63% 81% 72% 65%	grade 3/4 [0] % [7] % [8] % [4] %		
非血液毒性 (高血圧)	grade 3-4 [7] %	>grade 2 [20] %		
(消化管穿孔)	[2] %	[2] %		
(蛋白尿)	[2] %			
(出血)	[1] %			
(動脈血栓症)	[2] %			
(静脈血栓症)	[3] %			
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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