

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 消化器外科
 診療科長 水本雄彦
 診療科申請者 吉岡政人
 申請年月日 H26 年 5 月 12 日
 連絡先 Tel 6126

E-mail masato@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 NET-STZ (NET-STZ-GEM)

対象病名 (消化器) 神経内分泌腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	生理食塩液 (生食)	500ml	生食
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	2回 (最初と最後)	点滴、各60分	500ml
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	アドニホリン (0.75mg/5ml)	0.75mg	生食 50ml
	1回	点滴 15分	0.75mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	アサチン (3.3mg/ml)	9.9mg	生食 50ml
	1回	点滴 15分	9.9mg
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	サリサ (200mg/ml)	1,000mg × 体表面積	生食 100ml
	1回	点滴 30分	2,000mg
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	
	1日投与回数	投与方法・投与時間	
			↑ 4/14 吉岡 Dr. 修正 1500mg/m ²

生食 50ml
混合

※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。

ザノサー週一回投与

- | | |
|-------------------|----------------|
| ① 理食塩液 500ml | 500ml/h(60分) |
| ② 理食塩液 50ml | 50ml |
| アロキシ静注 0.75mg/5ml | 0.75mg |
| デキサート注射 3.3mg/ml | 9.9mg |
| | 232ml/h(15分) |
| ③ 理食塩液 100ml | 100ml |
| ザノサー点滴静注用 1g | 1,000mg x 体表面積 |
| (溶解後の濃度は100mg/ml) | (30分) |
| ④生理食塩液 500ml | 500m/h (60分) |

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓							↓	
薬剤2	↓							↓	
薬剤3	↓							↓	
薬剤4	↓							↓	
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 7 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	Aoki et al: Streptozocin chemotherapy for advanced/metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors: an analysis of a multi-center survey in Japan. J Gastroenterol (2015)

4. 血液毒性等

	grade3	grade4	grade3/4	(Grade1)	Grade2
血液毒性 (白血球減少)	[] %	[] %	[] %	[1.9] %	1.9% (計37.6%)
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[1.9] %	
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[1.9] %	
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Grade1)	Grade2 (計22.2%)
(嘔気)	[5.7] %	[] %	[] %	[9.5] %	7.6%
(嘔吐)	[5.7] %	[] %	[] %	[1.9] %	5.7% (計13.0%)
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[1.9] %	1.9% (計37.6%)
(失神)	[1.9] %	[] %	[] %	[] %	
(解熱)	[] %	[] %	[] %	[] %	1.9%
(肝機能異常)	[] %	[] %	[] %	[1.9] %	
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"/> ()				

↑
計の数値は
論文記載の数値

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 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見