

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 産婦人科  
 申請診療科長 寺田 幸弘 殿  
 診療科申請医師 佐藤 敏治 殿  
 申請年月日 平成 28 年 11 月 17 日

平成 28 年月日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 OVK PLD+Avastin 療法 ver1.0

対象病名 卵巣がん

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

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(好中球減少)	[ 23 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 8 ] %
(貧血)	[ 23 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 9 ] %
(血小板減少)	[ 23 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 4 ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(粘膜炎)	[ 68 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 64 ] %
(潰瘍)	[ 30 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 52 ] %
(高血圧)	[ 30 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 46 ] %
(頭痛)	[ 9 ] %	[ 23 ] %	[ ] %	[ 41 ] %
(嘔気)	[ 45 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 36 ] %
(心不全)	[ 23 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16 ] %
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 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 checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	( ) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究, <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

・有糸分裂頻度を修正  
 ・Bmabは2サイクル目から2回 1サイクル目から start と打。  
 ・Bmab 初回投与は90min以上滴、問題なければ、以降 60, 30 min に短縮可。  
 ・投与順序を修正 (前投与薬 → chemo の順)

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 2016-027  
(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

## 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 産婦人科  
診療科長 寺田 幸弘  
診療科申請者 佐藤 敏治  
申請年月日 2016年 11月 17日  
連絡先 Tel 018-884-6163  
E-mail satot@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 OVK PLD+Avastin療法 ver1.0

対象病名 卵巣がん

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) グラニセトロン デカドロン	1回投与量 (単位) 3mg 9.9mg	溶解液 (1回量) 50ml (一袋)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 約0.5時間	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシル	1回投与量 (単位) 30mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 約1.5時間	1回最大投与量 (単位) 60mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) アバスチン	1回投与量 (単位) 15mg/kg	溶解液 (1回量) 生食100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 初回のみ約1.5時間 以降 1時間・0.5時間に短縮可	1回最大投与量 (単位) 1500mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ビタメジン配合カプセルB25	1回投与量 (単位) 1カプセル	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 内服・食後	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
		投与方法・投与時間	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 グラニセトロン・デカドロン	↓								
薬剤2 ドキシル	↓								
薬剤3 アバスタチン	↓								
薬剤4 ビタメジン配合カプセルB25	↓								
薬剤5									

◎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	Phase II study of bevacizumab with liposomal doxorubicin for patients with platinum- and taxane-resistant ovarian cancer.

4. 血液毒性等

血液毒性  
非血液毒性

	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
( 好中球減少 )	[ 2.3 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %
( 貧血 )	[ 2.3 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 7 ] %
( 血小板減少 )	[ 2.3 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 4 ] %
	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
( 粘膜炎 )	[ 6.8 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 64 ] %
( 潰瘍 )	[ 30 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 52 ] %
( 高血圧 )	[ 30 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 46 ] %
( 頭痛 )	[ 9 ] %	[ 2.3 ] %	[ ] %	[ 41 ] %
( 嘔気 )	[ 4.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 36 ] %
( 心不全 )	[ 2.3 ] %	[ ] %	[ ] %	[ 16 ] %
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 checked="" 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 checked="" 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/メタアナライシス
  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