

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器外科
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿
 診療科申請医師 栗原 伸泰 殿
 申請年月日 平成28年6月3日

平成28年8月31日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

RT併用 CBDCA+PTX (weekly)

登録名 -Conc-CRT, weekly CBDCA+PTX

対象病名 非小細胞肺癌

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

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(neutropenia)	[] %	[] %	[23.1] %	[] %
(anemia)	[] %	[] %	[6.1] %	[] %
(thrombocytopenia)	[] %	[] %	[5.4] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(nausea)	[] %	[] %	[3.4] %	[] %
(vomiting)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(esophagitis)	[] %	[] %	[2.5] %	[] %
(pneumonitis)	[] %	[] %	[0.7] %	[] %
(dyspnea)	[] %	[] %	[2.0] %	[] %
(infection)	[] %	[] %	[10.2] %	[] %
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 checked="" 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

登録名をよりわかりやすくする

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

申請番号 2016-004
(年度・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 (最終版)

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 呼吸科
 診療科長 谷佳仁
 診療科申請者 栗原 伸春
 申請年月日 28年 6月 3日
 連絡先 Tel 070-6152-0997
 E-mail 018-854-6132

登録名 RT併用 CBDCA + PTX (weekly)
 対象病名 非小細胞肺癌
 実施場所 入院 外来

コメント
 (RT 60 Gy . 67-232 .
 consolidation phase CBDCA + PTX 10
 CRT後3週間内1132x

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	アタシ 0.75mg アタシ-ト 6.6mg, 17-277 50mg	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注 30分	1回最大投与量 (単位)
2	パクリタキセル	1回投与量 (単位) 40mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注 1時間	1回最大投与量 (単位) 450mg
3	カルボプラチン	1回投与量 (単位) AUC 2	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注 1時間	1回最大投与量 (単位) 800mg
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	投与法・投与時間	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)
	1日投与回数	投与法・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。

開始前に ベタ錠 5錠内服

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 パクリタゲル	↓							↓	
薬剤2 カルボプラチン	↓							↓	
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 checked="" 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	肺癌診療ガイドライン Phase III Study Comparing Second- and Third-generation Regimens with Concurrent Thoracic Radiotherapy in Patients with unresectable stage III NSCLC (Yamanot N, et al J Clin Oncol. 2010 Aug 10; 28(23):3739-45)

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Neutropenia)	[] %	[] %	[23.1] %	[] %
(Anemia)	[] %	[] %	[6.1] %	[] %
(thrombocytopenia)	[] %	[] %	[5.4] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Nausea)	[] %	[] %	[3.4] %	[] %
(Vomiting)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(Esophagitis)	[] %	[] %	[7.5] %	[] %
(Pneumonitis)	[] %	[] %	[0.7] %	[] %
(Dyspnea)	[] %	[] %	[2.0] %	[] %
(Infection)	[] %	[] %	[10.2] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <small>IXE</small>	<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 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見