

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成 28 年 10 月 26 日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 田口 大樹 殿

申請年月日 平成 28 年 9 月 23 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 STS-Trabectedin

対象病名 悪性軟部腫瘍

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	()
(好中球減少)	[86] %	[67] %	[] %	[] %
(白血球減少)	[56] %	[56] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[36] %	[17] %	[] %	[] %
(貧血)	[30] %	[19] %	[] %	[] %
(ALT 上昇)	[67] %	[61] %	[] %	[] %
(AST 上昇)	[47] %	[41] %	[] %	[] %
(γGTP 上昇)	[28] %	[25] %	[] %	[] %
(CPK 上昇)	[17] %	[6] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(悪心)	[89] %	[8] %	[] %	[] %
(便秘)	[58] %	[0] %	[] %	[] %
(食欲不振)	[58] %	[8] %	[] %	[] %
(倦怠感)	[44] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[42] %	[0] %	[] %	[] %
(筋肉痛)	[28] %	[0] %	[] %	[] %
(発熱)	[25] %	[0] %	[] %	[] %
(下痢)	[22] %	[3] %	[] %	[] %
(疲労)	[20] %	[3] %	[] %	[] %
(FN)	[14] %	[14] %	[] %	[] %
(横紋筋融解)	[3] %	[3] %	[] %	[] %
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 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

中心翻訳からの授与に7u2コメント必要

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

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 田口 大樹
 申請年月日 2016年9月23日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail d.taguchi88@med.akita-u.ac.jp

登録名 STS-Trabectedin

対象病名 悪性軟部腫瘍

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 中心静脈・血管確保用	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメダゾン (デキサート®), パロノセトロン (アロキシ®)	1回投与量 (単位) デキサート注射液 3.3 mg 5A アロキシ静注液 0.75mg 5ml	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 中心静脈・5分間	1回最大投与量 (単位)
3	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 中心静脈・30分間・制吐剤後のフラッシュ	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) トラベクテジン (ヨンデリス®)	1回投与量 (単位) ヨンデリス点滴静注液 1.2mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈・24時間	1回最大投与量 (単位) 2.4mg
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)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈・5分間・ヨンデリス後のフラッシュ	1回最大投与量 (単位)
6	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメダゾン (デキサート®)	1回投与量 (単位) デキサート注射液 3.3 mg 2A	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 中心静脈・5分間	1回最大投与量 (単位)

7	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)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈・5分間	1回最大投与量 (単位)
8	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメタゾン (デカドロン®)	1回投与量 (単位) デカドロン錠 0.5mg 8錠	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 Day 3に内服 朝8錠、昼8錠内服	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 デキサート、アロキシ	↓								
薬剤3 生理食塩水	↓								
薬剤4 ヨンデリス	↓								
薬剤5 生理食塩水		↓							
薬剤6 デキサート		↓							
薬剤7 生理食塩水		↓							
薬剤8 デカドロン			↓						

◎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	Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced translocation-related sarcoma: a randomized, open-label, phase 2 study Lancet Oncol 2015;16:406-16

4. 血液毒性等

血液毒性	all grade	grade3-4		
(好中球減少)	[84] %	[67] %		
(白血球減少)	[56] %	[56] %		
(血小板減少)	[36] %	[17] %		
(貧血)	[30] %	[19] %		
(ALT上昇)	[67] %	[61] %		

(AST上昇)	[47] %	[41] %		
(γ GTP上昇)	[28] %	[25] %		
(CPK上昇)	[17] %	[6] %		
非血液毒性	all grade	grade3-4		
(悪心)	[87] %	[8] %		
(便秘)	[58] %	[0] %		
(食欲不振)	[58] %	[8] %		
(倦怠感)	[44] %	[0] %		
(嘔吐)	[42] %	[0] %		
(筋肉痛)	[28] %	[0] %		
(発熱)	[25] %	[0] %		
(下痢)	[22] %	[3] %		
(疲労)	[20] %	[3] %		
(FN)	[14] %	[14] %		
(横紋筋融解)	[3] %	[3] %		
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 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