

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
 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 11 月 8 日

平成 28 年 12 月 27 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 悪性軟部肉腫 Eribulin 療法

対象病名 悪性軟部肉腫

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	grade 1 ²	grade 3 ⁴	grade 3 ⁴	()
(白血球減少)	[8 6] %	[20 8] %	[18 2] %	[] %
(好中球減少)	[8 8] %	[8 20] %	[7 15] %	[] %
(貧血)	[23] %	[6] %	[1] %	[] %
(血小板減少)	[5] %	[1] %	[0] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(倦怠感)	[4 1] %	[3] %	[0] %	[] %
(嘔気)	[39] %	[1] %	[0] %	[] %
(脱毛)	[35] %	[0] %	[0] %	[] %
(便秘)	[31] %	[1] %	[0] %	[] %
(発熱)	[27] %	[1] %	[0] %	[] %
(末梢神経障害)	[19] %	[2] %	[0] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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

有害報告頻度を修正する

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

+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 福田耕二
申請年月日 2016年11月8日
連絡先 Tel 018-884-6261
E-mail kfukuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 悪性軟部肉腫 Eribulin 療法

対象病名 悪性軟部肉腫

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) デキサート注射液 3.3mg	1回投与量 (単位) デキサート注射液 3.3mg	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・15分間・本管	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ハラヴェン	1回投与量 (単位) ハラヴェン 1.4mg/m ²	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 2~5分	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 生理食塩水	↓							↓	
薬剤2 デキサート注	↓							↓	
薬剤3 ハラヴェン注	↓							↓	
薬剤4									
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	Eribulin versus dacarbazine in preiously treated patients with advanced liposarcoma or leiomyosarcoma; a randomized, open-label, multicenter, phase 3 trial. Lancet 2016;387(10028) 1629-1637

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	Grade1-2 [8] %	Grade3 [20] %	Grade4 [15] %	
(好中球減少)	[6] %	[8] %	[2] %	
(貧血)	[23] %	[6] %	[1] %	
(血小板減少)	[5] %	[<1] %	[0] %	
非血液毒性 (倦怠感)	Grade1-2 [41] %	Grade3 [3] %	Grade4 [0] %	
(嘔気)	[39] %	[1] %	[0] %	
(脱毛)	[35] %	[0] %	[0] %	
(便秘)	[31] %	[1] %	[0] %	
(発熱)	[27] %	[1] %	[0] %	
(末梢神経障害)	[19] %	[2] %	[0] %	
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