

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 島津 和弘 殿
 申請年月日 平成 28 年 8 月 22 日

平成 28 年 9 月 30 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 大腸癌 RAM+FOLFIRI 療法
 対象病名 大腸癌
 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。

1. 判定結果 承認する、 ^記条件付で承認する、 承認しない

2. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(白血球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[] %	[] %
(嘔気)	[] %	[] %	[] %	[] %
(食欲減退)	[] %	[] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[] %	[] %
(腹痛)	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度			
制吐療法	<input 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 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

セトニレ受容体拮抗薬の記載 (ロキソナ)
 日本のcPTIIの承認容量が150mg/mLにて論文と異なるデータあり。
 Gradeの修正, ベナ錠の内服順番の修正

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	島津和弘	
申請年月日	2016年8月22日	
連絡先 Tel	018-884-6261	
E-mail	shima2@med.akita-u.ac.jp	

登録名 大腸癌 RAM+FOLFIRI 療法

対象病名 大腸癌

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) デカドロン注射液	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 点滴静注・30分間・本管	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ペナ錠	1回投与量 (単位) ペナ錠 10mg 5錠	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 制吐剤投与時に内服	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) サイラムザ点滴静注液	1回投与量 (単位) サイラムザ点滴静注液 8mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管	1回最大投与量 (単位)
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) 生理食塩液 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注フラッシュ用	1回最大投与量 (単位)
6	薬剤名 (一般名・商品名) CPT-11(トポテシン®)	1回投与量 (単位) トポテシン 150mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・90分・本管 レボホリナートと同時に開始	1回最大投与量 (単位) 300 mg

7	薬剤名 (一般名・商品名) レボホリナート	1回投与量 (単位) レボホリナート 200mg/m2	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・120分・本管	1回最大投与量 (単位) 400 mg
8	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU(ポーラス)	1回投与量 (単位) 5-FU 400mg/m2	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 急速静注	1回最大投与量 (単位) 800 mg
9	薬剤名 (一般名・商品名) 5-FU(持続)	1回投与量 (単位) 5-FU 2400mg/m2	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 46時間持続 インヒューザーポンプ使用	1回最大投与量 (単位) 4800 mg

※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 デカドロン	↓								
薬剤3 ベナ錠	↓								
薬剤4 サイラムザ	↓								
薬剤5 生理食塩水	↓								
薬剤6 トポテシン	↓								
薬剤7 レボホリナート	↓								
薬剤8 5-FU(ポーラス)	↓								
薬剤9 5-FU(持続)	↓	↓	↓						

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14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	Ramucirumab versus placebo in combination with second-line FOLFIRI in patients with metastatic colorectal carcinoma that progressed during or after first-line therapy with bevacizumab, oxaliplatin, and a fluoropyrimidine (RAISE): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 study Lancet Oncol 2015;16:499-508

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血) (血小板減少)	grade3 [3] %	grade4 [<1] %		
非血液毒性 (下痢) (倦怠感) (嘔気) (食欲減退) (嘔吐) (腹痛)	grade3-4 [11] %	>grade2 [49] %		
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