

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 耳鼻咽喉科

平成 29 年 1 月 31 日

申請診療科長 本田 耕平 殿

診療科申請医師 鈴木 真輔 殿

申請年月日 平成 28 年 12 月 9 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 頭頸部癌-化学放射線療法：CDDP100mg

対象病名 頭頸部癌

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。

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	()
(白血球減少)	[50] %	[0] %	[50] %	[] %
(好中球減少)	[35] %	[0] %	[35] %	[] %
(貧血)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[30] %	[0] %	[30] %	[] %
(粘膜炎)	[45] %	[0] %	[45] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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 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 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

輸液についてモ レジメに 加えろ。

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 (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 耳鼻咽喉科
 診療科長 山田武千代 印
 診療科申請者 鈴木真輔 印
 申請年月日 2017年 2月 2日
 連絡先 Tel 018-884-6171
 E-mail suzukis@med.akita-u.ac.jp

登録名 頭頸部癌-化学放射線療法：CDDP 100mg

対象病名 頭頸部癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ラクテック	1回投与量 (単位) 1000ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 240分	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム3A	1回投与量 (単位) 500ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 120分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ①ソルデム3A ②塩化ナトリウム10%	1回投与量 (単位) ①500ml ②20ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) ①パロノセトロン (アロキシ) ②デキサメタゾン (デキサート)	1回投与量 (単位) ①0.75mg ②9.9mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) ①生理食塩水 ②硫酸マグネシウム 1mq/ml	1回投与量 (単位) ①500ml ②8ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分	1回最大投与量 (単位)

6	薬剤名 (一般名・商品名) ホスアプレピタントメグルミン (プロイメンド)	1回投与量 (単位) 150mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量 (単位)
7	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン	1回投与量 (単位) 100mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 120分	1回最大投与量 (単位) 100mg/m ²
8	薬剤名 (一般名・商品名) マンニトール 20%	1回投与量 (単位) 200ml	溶解液 (1回量) NA
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量 (単位)
9	薬剤名 (一般名・商品名) ①ソルデム 3 A ②塩化ナトリウム 10%	1回投与量 (単位) ①500ml ②20ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 90分	1回最大投与量 (単位)
10	薬剤名 (一般名・商品名) ラクテック	1回投与量 (単位) 1000ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 240分	1回最大投与量 (単位)
11	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメタゾン (デキサート)	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30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 ラクテック	↓		↓	↓	↓				
薬剤 2 ソルデム 3 A	↓		↓	↓	↓				
薬剤 3 ①ソルデム 3 A ②塩化ナトリウム 10%		↓							
薬剤 4 ①パロノセトロン (アロ キン) ②デキサメタゾン (デキ サート) 9.9mg		↓							
薬剤 5 ①生理食塩水 ②硫酸マグネシウム		↓							

薬剤 6 ホスアプレピタントメ グルミン (プロイメン ド)		↓							
薬剤 7 シスプラチン		↓							
薬剤 8 マンニトール 20%		↓							
薬剤 9 ①ソルデム 3 A ②塩化ナトリウム 10%		↓							
薬剤 10 ラクテック		↓							
薬剤 11 デキサメタゾン (デキサ ート) 6.6mg			↓	↓	↓				

◎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 (参考文献②)
ガイドライン 又は、文献名	Feasibility study of single agent Cisplatin and concurrent radiotherapy in Japanese patients with squamous cell carcinoma of the head and neck: preliminary results. Zenda S, Onozawa Y, Tahara M, Kawashima M, Shikama N, Sasaki S, Boku N. Jpn J Clin Oncol. 2007 Oct;37(10):725-9.

4. 血液毒性等 文献③による

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(白血球減少)	[50] %	[0] %	[50] %	[] %
(好中球減少)	[35] %	[0] %	[35] %	[] %
(貧血)	[20] %	[0] %	[20] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(嘔気)	[30] %	[0] %	[30] %	[] %
(粘膜炎)	[45] %	[0] %	[45] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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 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