

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名           食道外科            
 申請診療科長           南谷 佳弘 殿            
 診療科申請医師           本山 悟 殿            
 申請年月日           平成 28 年 8 月 5 日          

平成 28 年 8 月 31 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名【ニボルマブ治験】食道がん-ドセタキセル

対象病名           食道がん          

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	( )
(好中球減少症)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(発熱性好中球減少症)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(白血球減少症)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(血小板減少症)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(食欲不振)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(疲労)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(悪心)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(嘔吐)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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"/> ( )			

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他

4. 条件の内容

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 食道外科  
 診療科長 南谷佳弘 (南谷)  
 診療科申請者 本山 悟 (本山)  
 申請年月日 2016年 8月 5日  
 連絡先 Tel 6132  
 E-mail motoyama@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 【ニボルマブ治験】食道がんドセタキセル

対象病名 食道がん

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ドセタキセル・ドセタキセル点滴 静注用	1回投与量 (単位) 75 mg/m <sup>2</sup> (減量有: 60 mg/m <sup>2</sup> , 45 mg/m <sup>2</sup> )	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位) 75 mg/m <sup>2</sup>
2	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン・ デキサート 3.3mg	1回投与量 (単位) 3A (9.9mg)	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 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) ジフェンヒドラミン塩酸塩・ベナ 錠 10mg	1回投与量 (単位) 5錠 (50mg)	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服・点滴前	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 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・ラインキープ	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	投与方法・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。

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15	22	29	36	43	50	57
薬剤 1	↓			↓			↓		
薬剤 2	↓			↓			↓		
薬剤 3	↓			↓			↓		
薬剤 4	↓			↓			↓		

◎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	A phase 2 study of single-agent docetaxel in patient with metastatic esophageal cancer

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少症)	grade3 [ 14 ] %	grade4 [ 73 ] %	grade3/4 [ 88 ] %	全 Grade [ 100 ] %
(発熱性好中球減少症)	[ 16 ] %	[ 2 ] %	[ 18 ] %	[ 18 ] %
(白血球減少症)	[ 49 ] %	[ 24 ] %	[ 73 ] %	[ 100 ] %
(貧血)	[ 6 ] %	[ 6 ] %	[ 12 ] %	[ 67 ] %
(血小板減少症)	[ 4 ] %	[ 0 ] %	[ 4 ] %	[ 29 ] %
非血液毒性 (食欲不振)	grade3 [ 18 ] %	grade4 [ 0 ] %	grade3/4 [ 18 ] %	全 Grade [ 73 ] %
(疲労)	[ 12 ] %	[ 0 ] %	[ 12 ] %	[ 89 ] %
(下痢)	[ 6 ] %	[ 0 ] %	[ 6 ] %	[ 41 ] %
(悪心)	[ 4 ] %	[ - ] %	[ 4 ] %	[ 37 ] %
(嘔吐)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 16 ] %
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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" 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 checked="" 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