

化学療法プロトコル審査結果報告書

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

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名【ニボルマブ治験】食道がん-パクリタキセル

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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(便秘)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(悪心)	[] %	[] %	[] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[] %	[] %
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
 診療科申請者 本山 悟
 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】食道がんーパクリタキセル

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) パクリタキセル・パクリタキセル 注	1回投与量 (単位) 100 mg/m ² (減量有: 80 mg/m ² , 60 mg/m ²)	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 0.22 μm以下のメンブランフィルターのインラインフィルターを用いて静脈内投与・60分	1回最大投与量 (単位) 100 mg/m ²
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) 5A (16.5mg)	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) ファモチジン・ガスター注 20mg	1回投与量 (単位) 1A (20mg)	溶解液 (1回量) (2に混注)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分 (2に混注)	1回最大投与量 (単位)
4	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)
5	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)

※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

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	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓
薬剤5	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 49 日 (6投1休)

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 paclitaxel by weekly 1-h infusion for advanced or recurrent esophageal cancer in patient who had previously received platinum-based chemotherapy

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	全 Grade
(好中球減少症)	[不明] %	[不明] %	[52.8] %	[79.2] %
(白血球減少症)	[不明] %	[不明] %	[45.3] %	[81.1] %
(貧血)	[不明] %	[不明] %	[3.8] %	[7.5] %
(血小板減少症)	[不明] %	[不明] %	[1.9] %	[11.3] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	全 Grade
(食欲不振)	[不明] %	[不明] %	[9.4] %	[49.1] %
(便秘)	[不明] %	[不明] %	[7.5] %	[28.3] %
(下痢)	[不明] %	[不明] %	[1.9] %	[28.3] %
(悪心)	[不明] %	[不明] %	[1.9] %	[43.4] %
(疲労)	[不明] %	[不明] %	[9.4] %	[71.7] %
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見