

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 第二内科
 申請診療科長 伊藤 宏 殿
 診療科申請医師 奥田 佑道 殿
 申請年月日 平成28年8月10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 肺癌 DTX+ラ^ムキシルマブ
 対象病名 肺癌
 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	(Any)
(Neutropenia)	[] %	[] %	[89.5] %	[94.7] %
(Leucopenia)	[] %	[] %	[69.7] %	[89.5] %
(Anemia)	[] %	[] %	[2.6] %	[39.5] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any)
(Fatigue)	[] %	[] %	[1.3] %	[31.6] %
(Decreased appetite)	[] %	[] %	[10.5] %	[66.5] %
(Diarrhea)	[] %	[] %	[2.6] %	[28.9] %
(Nausea)	[] %	[] %	[0] %	[35.5] %
(Bleeding or Hemorrhage)	[] %	[] %	[2.6] %	[51.3] %
(Hypertension)	[] %	[] %	[5.3] %	[7.9] %
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 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

- ・ ルートブ用の生食を100mlにする。
- ・ 全量250mlとするこ、0.22は0.22µm フィルター使用、H₂O₂は使用可能
]x=トロカする。

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 第2内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 奥田 佑順
 申請年月日 428年8月10日
 連絡先 Tel 090-6952-0575

E-mail _____
 登録名 肺癌 DTX + ~~サイラムサ~~ ^{ラムシルマブ} (例 肺癌A-GEM)
 対象病名 非小細胞肺癌
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	生理食塩液	50ml	
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ル-トキ-7°	
2	薬剤名 (一般名・商品名) グラニセトロン3mg11袋 NKJ	1回投与量 (単位) 1袋 50ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	15分	
3	薬剤名 (一般名・商品名) テキサト注射液3mg	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) グラニセトロン11袋 7° 25
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	15分	
4	薬剤名 (一般名・商品名) ラムシルマブ サイラムサ	1回投与量 (単位) 10mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	60分	
5	薬剤名 (一般名・商品名) #7キリル-トセ7キル	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1回量) 5.7トセ7キル 250ml
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	60分	75mg/m ²

※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	↓								
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 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	Ramucirumab plus docetaxel versus placebo plus docetaxel for second-line treatment of stage II non-small-cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy a multicentre double-blind, randomised phase 3 trial.

海外の試験
 110 75mg/m²
 日本
 日本9試験
 110 60mg/m²
 様子で。
 日本9試験
 110 phase II の
 様子で。
 文献現在
 210 様子で。
 ↓
 9/8 受。

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any)
(Neutropenia)	[] %	[] %	[49] %	[55] %
(Leucopenia)	[] %	[] %	[14] %	[21] %
(Anemia)	[] %	[] %	[3] %	[21] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any)
(Fatigue)	[] %	[] %	[14] %	SD [37] %
(Decreased appetite)	[] %	[] %	[2] %	[29] %
(Diarrhea)	[] %	[] %	[5] %	[32] %
(Nausea)	[] %	[] %	[1] %	[27] %
(Bleeding or haemorrhage)	[] %	[] %	[2] %	[29] %
(Hypertension)	[] %	[] %	[6] %	[11] %
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