

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器外科

平成 28 年 8 月 31 日

申請診療科長 南谷 佳弘 殿

診療科申請医師 今野 隼人 殿

申請年月日 平成 28 年 7 月 20 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺癌術後補助 CBDCA+GEM

対象病名 非小細胞肺癌

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	()
(Neutropenia)	[45] %	[20] %	[] %	[] %
(Thrombocytopenia)	[35] %	[5] %	[] %	[] %
(Anemia)	[5] %	[0] %	[] %	[] %
(FN)	[10] %	[0] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(PS)	[5] %	[0] %	[] %	[] %
(Nausea)	[5] %	[0] %	[] %	[] %
(Vomiting)	[10] %	[0] %	[] %	[] %
(Anorexia)	[10] %	[0] %	[] %	[] %
(Rash)	[5] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

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 checked="" 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

4サイクルと記載あり。

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

申請番号 2016-008
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

レジメン登録申請書 (最終版)

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 呼吸器外科
 診療科長 岡谷佳弘
 診療科申請者 今野真人
 申請年月日 28年 7月 20日
 連絡先 Tel 018-884-6132

E-mail _____

登録名 術後補助 CBDCA + GEM

対象病名 非小細胞肺癌

実施場所 入院 外来

コメント (day 1.8
total 42-237)

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>TPキシ 0.75mg</u> <u>7+7-ト 6.6mg</u>	1回投与量 (単位) 1000mg/m²	溶解液 (1回量) <u>生食 250ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゲンシタビン</u>	1回投与量 (単位) <u>1000mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2500mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>カルボプラチン</u>	1回投与量 (単位) <u>AUC5</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 250ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注 60分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>800mg</u>
4	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)
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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ジメムゲール	↓							↓	
薬剤2 カルボプラチン	↓								
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 checked="" 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	① 肺癌診療ガイドライン ② Phase II Phase II study of carboplatin and gemcitabine as adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non small cell lung cancer, C2LSG7 0503 trial

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(Neutropenia)	[45] %	[20] %	[65] %	[] %
(Thrombocytopenia)	[35] %	[5] %	[40] %	[] %
(Anemia)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(PS)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
(Nausea)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
(Vomiting)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
(Anorexia)	[10] %	[0] %	[10] %	[] %
(Rash)	[5] %	[0] %	[5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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