

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 29 年 8 月 30 日

平成 29 年 9 月 26 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名【CA209648:ONO-4538-50】食道がん-FP

対象病名 食道癌 1st line

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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(粘膜障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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	(国際多施設共同試験) <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 (南谷印)
診療科申請者 本山 悟 (本山印)
申請年月日 2017年 8月 30日
連絡先 Tel 6132
E-mail motoyama@doc.med.akita-u.ac.jp

- 登録名 【CA209648 : ONO-4538-50】食道がん— FP
- 対象病名 食道癌 1st line
- 実施場所 入院 外来
- 投与薬剤

※制吐剤および補液を加えたスケジュールは別紙1に記載します。

1	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】シスプラチン注 100mg /100mL <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 2時間	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】フルオロウラシル注 1000mg/20mL <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 500mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 24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	8	15	22	28
薬剤 1	↓								
薬剤 2	↓	↓	↓	↓	↓				

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 日 (最長投与期間設定なし)

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 Randomized Trial Comparing Postoperative Adjuvant Chemotherapy with Cisplatin and 5-Fluorouracil Versus Preoperative Chemotherapy for Localized Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Thoracic Esophagus (JCOG9907) Ann Surg Oncol (2012) 19:68-74

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (血小板減少)	grade3 以上 [3] % [1] %			
非血液毒性 (下痢) (粘膜障害)	grade3 [1] % [3] %			
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 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	(国際多施設共同試験) <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

- (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