

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科  
 申請診療科長 柴田 浩行 殿  
 診療科申請医師 福田 耕二 殿  
 申請年月日 平成 29 年 11 月 10 日

平成 29 年 12 月 22 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 Aflibercept+FOLFIRI 療法  
 対象病名 大腸癌  
 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	( )
(Anemia )	[ 3.3 ] %	[ 0.5 ] %	[ 3.8 ] %	[ ] %
(Neutropenia )	[ 23.1 ] %	[ 13.6 ] %	[ 36.7 ] %	[ ] %
(Thrombocytopenia)	[ 1.7 ] %	[ 1.7 ] %	[ 3.4 ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(Diarrhea )	[ 19.0 ] %	[ 0.3 ] %	[ 19.3 ] %	[ ] %
(Vomiting )	[ 2.6 ] %	[ 0.2 ] %	[ 2.8 ] %	[ ] %
(Hypertension )	[ 19.1 ] %	[ 0.2 ] %	[ 19.3 ] %	[ ] %
(Arterial thromboembolic event)	[ 0.8 ] %	[ 1.0 ] %	[ 1.8 ] %	[ ] %
(Venous thromboembolic event)	[ 3.1 ] %	[ 4.7 ] %	[ 7.8 ] %	[ ] %
(GI perforation )	[ 0.2 ] %	[ 0.3 ] %	[ 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"/> ( )			

### 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

ガルトラップ投与時は、0.2ミクロンのフィルターを用いる。

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 (差替)

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 腫瘍内科  
 診療科長 柴田浩行  
 診療科申請者 福田耕二  
 申請年月日 2017年11月10日  
 連絡先 Tel 018-884-6261  
 E-mail kfukuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 Aflibercept+FOLFIRI 療法

対象病名 大腸癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	デキサート注 3.3mg アロキシシ 0.75mg	<input checked="" type="checkbox"/>	9.9mg 0.75mg	生理食塩液 100ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回		点滴静注 15分	
2	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ザルトラップ点滴静注	<input checked="" type="checkbox"/>	ザルトラップ 4mg/kg	生理食塩液 100ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回		点滴静注・60分間・本管	
3	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	レボホリナート	<input checked="" type="checkbox"/>	200mg/m <sup>2</sup>	5% ブドウ糖液 250ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回		120分	
3	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	イリノテカン	<input checked="" type="checkbox"/>	150mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 250ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回		点滴静注・90分・本管	
4	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	5FU	<input checked="" type="checkbox"/>	400mg/m <sup>2</sup>	生理食塩液 50ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
			静注	
5	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	5FU	<input checked="" type="checkbox"/>	2400mg/m <sup>2</sup> インフューザーポンプを用いて	生理食塩液 50ml
	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
			点滴静注 46時間持続静注	

※ 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 アロキシ、 デキサート	↓								
薬剤2 ザルトラップ	↓								
薬剤3 レボホリナート、 イリノテカン	↓								
薬剤4 5FU(静注)	↓								
薬剤5 5FU(46時間持続静注)	→→46時間持続→→								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14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	Addition of Afibercept to Fluorouracil, Leucovorin, and Irinotecan Improves Survival in a Phase III Randomized Trial in Patients With Metastatic Colorectal Cancer Previously Treated With an Oxaliplatin-Based Regimen

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
Anemia	[3.3] %	[0.5] %	[3.8] %	[ ] %
Neutropenia	[23.1] %	[13.6] %	[36.7] %	[ ] %
Thrombocytopenia	[1.7] %	[1.7] %	[3.4] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
Diarrhea	[19.0] %	[0.3] %	[19.3] %	[ ] %
Vomiting	[2.6] %	[0.2] %	[2.8] %	[ ] %
Hypertension	[19.1] %	[0.2] %	[19.3] %	[ ] %
Arterial thromboembolic event	[0.8] %	[1.0] %	[1.8] %	[ ] %
Venous thromboembolic event	[3.1] %	[4.7] %	[7.8] %	[ ] %
GI perforation	[0.2] %	[0.3] %	[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 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