

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成 29 年 5 月 24 日

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 4 月 21 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃癌 Ramucirumab+Irinotecan (RINDBeRG 試験)

対象病名 胃癌 3 次治療 (臨床試験)

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)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(好中球減少)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
(倦怠感)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(掻痒感)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(嘔気)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(尋常性白斑)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(便秘)	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 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 checked="" 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

モニタリングは全量 250ml であるように調整して記載  
 「0.2 枚は 0.22 ミクロンのフィルターを使用する」と記載有  
 サイレンジャー最大投与量は 800ml/b としおし「カタセター」に確認しておく  
 →

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 腫瘍内科  
 診療科長 柴田浩行 印  
 診療科申請者 福田耕二 (福田)  
 申請年月日 2017年4月21日  
 連絡先 Tel 018-884-6261  
 E-mail kfukuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌 Ramucirumab+Irinotecan (RINDBERG 試験)

対象病名 胃癌 3次治療(臨床試験)

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名(一般名・商品名) レスタミンコーワ錠 10mg	1回投与量(単位) 50mg	
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 制吐剤投与開始時に内服	*経口摂取困難時にはd-マ レイン酸クロルフェニラミ ンマレイン酸塩静注を検討
2	薬剤名(一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量(単位) 生理食塩水 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・血管確保用	1回最大投与量(単位)
3	薬剤名(一般名・商品名) アロキシ静注 0.75 デキサート注射液 3.3mg	1回投与量(単位) アロキシ 0.75mg デキサート注射液 6.6mg	溶解液(1回量) 生理食塩液 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分間・本管	1回最大投与量(単位)
4	薬剤名(一般名・商品名) サイラムザ点滴静注液 500mg	1回投与量(単位) 8mg/kg	溶解液(1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分・本管	1回最大投与量(単位)
5	薬剤名(一般名・商品名) トポテシン点滴静注 100mg トポテシン点滴静注 40mg	1回投与量(単位) 150mg/m <sup>2</sup>	溶解液(1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・90分・本管	1回最大投与量(単位) 360mg/body

※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 レスタミンコーワ錠	↓								
薬剤2 生理食塩水	↓								
薬剤3 アロキシ・デキサート	↓								
薬剤3 サイラムザ	↓								
薬剤3 トポテン	↓								

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 臨床試験 )
ガイドライン 又は、文献名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血) (血小板減少)				
非血液毒性 (倦怠感) (掻痒感) (嘔気) (下痢) (発疹) (尋常性白斑) (便秘)				
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 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

(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