

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 田口 大樹 殿
 申請年月日 平成30年1月26日

平成30年2月20日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-Ramucirumab+nab-PTX
 対象病名 胃癌
 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 | (any grade) |
|-------------|--|--------|------------|-------------|
| (好中球減少) | [] % | [] % | [76.7] % | [90.7] % |
| (白血球減少) | [] % | [] % | [27.9] % | [37.2] % |
| (貧血) | [] % | [] % | [11.6] % | [16.3] % |
| (リンパ球減少) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (骨髄不全) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (FN) | [] % | [] % | [4.7] % | [4.7] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | (any grade) |
| (脱毛症) | [] % | [] % | [0] % | [93.0] % |
| (末梢感覚ニューロパ) | [] % | [] % | [0] % | [58.1] % |
| (鼻出血) | [] % | [] % | [0] % | [46.5] % |
| (高血圧) | [] % | [] % | [4.7] % | [41.9] % |
| (口内炎) | [] % | [] % | [0] % | [25.6] % |
| (下痢) | [] % | [] % | [0] % | [22.3] % |
| (発疹) | [] % | [] % | [0] % | [23.3] % |
| (食欲不振) | [] % | [] % | [2.0] % | [18.6] % |
| (浮腫) | [] % | [] % | [0] % | [18.6] % |
| (疲労感) | [] % | [] % | [0] % | [16.3] % |
| (味覚異常) | [] % | [] % | [0] % | [14.0] % |
| (筋肉痛) | [] % | [] % | [0] % | [11.6] % |
| (嘔気) | [] % | [] % | [2.3] % | [11.6] % |
| (蛋白尿) | [] % | [] % | [4.7] % | [9.3] % |
| (肝機能異常) | [] % | [] % | [2.3] % | [9.0] % |
| (深部静脈血栓) | [] % | [] % | [2.3] % | [4.7] % |
| (肺塞栓) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (胃出血) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (上部消化管出血) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| 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 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 | () | | | | | | |

4. 条件の内容

- H₂ blocker 内服追加
 - 各抗がん剤点滴時のフルタ-の使用の有無を確認す
 - 審査員1名の審査書の提出を待、2名承認の可否を決める ← プロトコル審査委員会の
 時点では保留 2017/2/20
 ↓
 2018/4/24 審査委員会にて
 承認

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
 診療科申請者 田口大樹
 申請年月日 2018年 1月 26日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail d.taguchi88@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌 Ramucirumab + nab-PTX (例 肺癌-GEM)

対象病名 胃癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------|
| 1 | 薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水 | 承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> | 1回投与量 (単位) 生理食塩水 100 ml | 溶解液 (1回量) |
| | 1日投与回数 1回 (day1, 8, 15に使用) | | 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) |
| 2 | 薬剤名 (一般名・商品名) デキサート注射液 3.3mg (1ml/A) | 承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> | 1回投与量 (単位) デキサート注射液 3.3mg 2A | 溶解液 (1回量) 生理食塩水 50 ml |
| | 1日投与回数 1回 (day1, 8, 15に使用) | | 投与方法・投与時間 点滴静注・30分。 | 1回最大投与量 (単位) |
| 3 | 薬剤名 (一般名・商品名) サイラムザ点滴静注液 | 承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> | 1回投与量 (単位) サイラムザ点滴静注液 8 mg/kg | 溶解液 (1回量) 生理食塩水 250 ml |
| | 1日投与回数 1回 (day1, 15に使用) | | 投与方法・投与時間 点滴静注・60分。 | 1回最大投与量 (単位) 800 mg |
| 4 | 薬剤名 (一般名・商品名) アブラキサン点滴静注用 100mg/B | 承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> | 1回投与量 (単位) アブラキサン点滴静注用 100 mg/m ² | 溶解液 (1回量) 生理食塩水 50 ml |
| | 1日投与回数 1回 (day1, 8, 15に使用) | | 投与方法・投与時間 点滴静注・60分。 | 1回最大投与量 (単位) 200 mg |
| 5 | 薬剤名 (一般名・商品名) | 承認薬 <input type="checkbox"/> | 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 | 8 | 15 | 22 | 28 | | | | |
|--------------------|---|---|----|----|----|--|--|--|--|
| 薬剤1 生理食塩水 | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | | |
| 薬剤2 デキサート注射液 | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | | |
| 薬剤3 サイラムザ点滴静注液 | ↓ | | ↓ | | | | | | |
| 薬剤4 アブラキサン点滴静注用 | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | | |
| 薬剤5 | | | | | | | | | |

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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 | A phase II study of nab-paclitaxel in combination with ramucirumab in patients with previously treated advanced gastric cancer European Journal of Cancer 91 (2018) 86-91 |

4. 血液毒性等

| 血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | (Any grade) |
|-------------|--------|--------|------------|--------------|
| (好中球減少) | [] % | [] % | [76.7] % | [90.7] % |
| (白血球減少) | [] % | [] % | [27.9] % | [37.2] % |
| (貧血) | [] % | [] % | [11.6] % | [16.3] % |
| (リンパ球減少) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (骨髄不全) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (FN) | [] % | [] % | [4.7] % | [4.7] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | (Any grade) |
| (脱毛症) | [] % | [] % | [0] % | [93.0] % |
| (末梢感覚ニューロパ) | [] % | [] % | [0] % | [58.1] % |
| (鼻出血) | [] % | [] % | [0] % | [46.5] % |
| (高血圧) | [] % | [] % | [4.7] % | [41.9] % |
| (口内炎) | [] % | [] % | [0] % | [25.6] % |
| (下痢) | [] % | [] % | [0] % | [23.3] % |
| (発疹) | [] % | [] % | [0] % | [23.3] % |
| (食欲不振) | [] % | [] % | [7.0] % | [18.6] % |
| (浮腫) | [] % | [] % | [0] % | [18.6] % |
| (疲労感) | [] % | [] % | [0] % | [16.3] % |
| (味覚異常) | [] % | [] % | [0] % | [14.0] % |
| (筋肉痛) | [] % | [] % | [0] % | [11.6] % |
| (嘔気) | [] % | [] % | [2.3] % | [11.6] % |
| (蛋白尿) | [] % | [] % | [4.7] % | [9.3] % |
| (肝機能異常) | [] % | [] % | [2.3] % | [7.0] % |
| (深部静脈血栓) | [] % | [] % | [2.3] % | [4.7] % |
| (肺塞栓) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (胃出血) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |
| (上部消化管出血) | [] % | [] % | [2.3] % | [2.3] % |

| | | | | |
|-------|---|------------------------------|--|------------------------------|
| 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 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 |

(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