

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 10 月 23 日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 井上 正広 殿

申請年月日 平成 29 年 9 月 28 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 胃癌-weekly nabPTX

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)	[20] %	[2] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[28] %	[13] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少症)	[2] %	[1] %	[] %	[] %
(貧血)	(7)	(0)	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(末梢神経障害)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(食欲不振)	[6] %	[0] %	[] %	[] %
(疲労感)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔気)	[1] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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

特になし

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 井上正広

申請年月日 2017年 9月 28日

連絡先 Tel 018-884-6261

E-mail minoue@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌-weekly nabPTX (例 臍がん-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) 承認薬 生理食塩液 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 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・ライン確保用	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 デキサート注射液 3.3mg (1ml/A) <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) 生理食塩液「ひかり」50 (50ml/B)
	1日投与回数 1回	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) 承認薬 アブラキサン点滴静注用 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 100mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液「ひかり」50 (50ml/B)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 200mg
4	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)
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

Week	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 アブラキサン	↓	↓	↓	休	↓	↓	↓	休	↓
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									
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	Kohei Shitara, et al. Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017; 2: 277-287

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(白血球減少)	[20] %	[2] %	[] %	[] %
(好中球減少)	[28] %	[13] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少症)	[2] %	[1] %	[] %	[] %
(貧血)	[7] %	[0] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(末梢神経障害)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(食欲不振)	[6] %	[0] %	[] %	[] %
(疲労感)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔気)	[1] %	[0] %	[] %	[] %
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 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

- (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