

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 放射線科

平成30年2月20日

申請診療科長 橋本 学 殿

診療科申請医師 浅野 友之 殿

申請年月日 平成30年2月9日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肝癌 DC DEB-TACE フェルモ<sup>75</sup>~~100~~

対象病名 肝癌

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	( )
( <del>白血球減少</del> )	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( <del>血小板減少</del> )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( <del>心筋障害</del> ASTEG)	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( <del>悪心・嘔吐</del> ALT EG)	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( <del>食欲不振</del> EG)	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( <del>脱毛</del> )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( <del>胃十二指腸潰瘍</del> )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input checked="" type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	( )						

4. 条件の内容

単回投与と記載  
エルヒン 75mg とす

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

申請番号 2017-022

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

# 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 消化器科

診療科長 村本 洋

診療科申請者 浅野 友之

申請年月日 2018 年 2月 20 日

連絡先 Tel 070 6952 3299

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

登録名 肝癌 DC DEB-TACE ファルモ 75

対象病名 肝癌

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 エピルピシン・ファルモ ピシン <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 最大 75mg。 血管造影検査で腫瘍濃染が消失するまで。	溶解液 (1回量) DC bead 含浸後、非イオン性ヨード造影剤と生食の混合液で 5~10 倍に希釈。必要に応じさらに 5~10 倍に希釈。
	1日投与回数 1回。	投与方法・投与時間 単回投与。 カテーテルから腫瘍の栄養血管へ動注。1mL/min を目安に緩徐に血流に乗せるように注入。透視下での血流状態に応じて注入速度を調節。	1回最大投与量 (単位) 最大 75mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 セファゾリンNa点滴静注用 1g バッグ [100mL/KT] <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 成人 0.5~1g	溶解液 (1回量) 添付の溶解液 100mL
	1日投与回数 1~3 回。(重篤時、成人 1日最大 5g を分割投与)	投与方法・投与時間 点滴静注、30分。	1回最大投与量 (単位) 1g
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 グラニセトロン点滴静注 3mg バッグ NK [50mL/袋] <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 40 $\mu$ g/kg、適宜増減。	溶解液 (1回量) 点滴静注バッグ 50mL
	1日投与回数 1~2 回	投与方法・投与時間 点滴静注、30分。	1回最大投与量 (単位) 40 $\mu$ g/kg、適宜増減。
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)

※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 ファルモルピシン	↓								
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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	1) Feasibility Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization with Epirubicin Drug-eluting Beads for Hepatocellular Carcinoma in Japanese Patients. Interventional Radiology Advance Publication. Published online in J-STAGE:October 5, 2017. doi: 10.22575/interventionalradiology.2017-0008

4. 血液毒性等

血液毒性 (血小板減少)	grade3 [ 12.5 ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ ] %	( ) [ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性 (AST上昇)	grade3 [ 12.5 ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [ ] %	( ) [ ] %
(ALT上昇)	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
(ビリルビン上昇)	[ 12.5 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	( )

- (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