

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 食道外科  
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿  
 診療科申請医師 佐藤 雄亮 殿  
 申請年月日 平成 29 年 6 月 13 日

平成 29 年 7 月 25 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 食道癌-DCF-EPOC2  
 対象病名 食道癌  
 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	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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"/> ( )			

臨床試験のため

#### 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 type="checkbox"/> その他 )

#### 4. 条件の内容

補助薬を追加する。  
 - 2コース登録おより、1コース単位とした方が使いか、?が良いのでは?

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 食道外科  
 診療科長 岡谷 隆之  
 診療科申請者 江藤 雄亮  
 申請年月日 2017年 6月 13日  
 連絡先 Tel 070-6952-0919  
 E-mail yusuke@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 食道癌-DCF-EPOCH2 (GEM)

対象病名 食道癌

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)
1	<u>トモチオン</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>25mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 250ml</u>
	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>		<u>10時間</u>	<u>70mg</u>
2	<u>シタラキシン</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>40mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 250ml</u>
	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>		<u>20時間</u>	<u>80mg</u>
3	<u>5Fu</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>400mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 250ml</u>
	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>		<u>20時間</u>	<u>800mg</u>
4	<u>701トキシ</u> <u>アOFシ</u>	<input type="checkbox"/>	<u>150mg</u> <u>0.25mg</u>	<u>生食 100ml</u>
	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>		<u>30分</u>	
5	<u>チタキシン</u>	<input type="checkbox"/>	<u>6.6mg</u>	<u>生食 250ml</u>
	1日投与回数		投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>		<u>30分</u>	

※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。

申請番号 2017-006

秋田大学医学部附属病院

(年度一通し番号 事務担当が記入)

2. 投与スケジュール <sup>day</sup> (15) (16) (17) (18) (19) 20

Day	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6	7	8	9
薬剤1 Docetaxel	↓								
薬剤2 シクロホスファミド	↓								
薬剤3 5Fu	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤4 ゾロチン アロキニ	↓								
薬剤5 ゾロチン	↓	↓	↓						

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 日 2コース ← 4回可

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	J.FMCA9-1601-C5 (EPOC2 study) 治療ガイドライン

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 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 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