

## 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

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 田口 大樹 殿

申請年月日 平成 29 年 9 月 29 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 大腸癌 TAS-102+Bevacizumab

対象病名 大腸癌

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	(all grade)
(好中球減少)	[ 52 ] %	[ 20 ] %	[ 72 ] %	[ 98 ] %
(白血球減少)	[ 44 ] %	[ 0 ] %	[ 44 ] %	[ 42 ] %
(貧血)	[ 12 ] %	[ 4 ] %	[ 16 ] %	[ 52 ] %
(血小板減少)	[ 12 ] %	[ 0 ] %	[ 12 ] %	[ 16 ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	1/2 ( )
(FN)	[ 16 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
(蛋白尿)	[ 8 ] %	[ 0 ] %	[ 32 ] %	[ ] %
(高血圧)	[ 8 ] %	[ 0 ] %	[ 20 ] %	[ ] %
(食欲不振)	[ 4 ] %	[ 0 ] %	[ 56 ] %	[ ] %
(口内炎)	[ 4 ] %	[ 0 ] %	[ 36 ] %	[ ] %
(嘔気)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 52 ] %	[ ] %
(下痢)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 44 ] %	[ ] %
(嘔吐)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 32 ] %	[ ] %
(疲労感)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 24 ] %	[ ] %
(発熱)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 24 ] %	[ ] %
(鼻出血)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 20 ] %	[ ] %
(上気道感染症)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 16 ] %	[ ] %
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 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		

4. 条件の内容

催吐リスクは中等度  
 初日 bevacizumab は 90分、70分後 60分、30分と短縮する。

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 2017年 9月 29日  
 連絡先 Tel 018-884-6261  
 E-mail d.taguchi88@med.akita-u.ac.jp



登録名 大腸癌 TAS-102 + Bevacizumab (例 膝がん-GEM)

対象病名 大腸癌

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 生理食塩水 <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 (day 1, 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) 承認薬 ベバシズマブ (アバスタチン®) <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) アバスタチン 5 mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 100ml
	1日投与回数 1回 (day 1, 15に投与)	投与方法・投与時間 点滴静注・30分間	1回最大投与量 (単位) 600 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 TAS-102 (ロンサーフ®) <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) TAS-102 35 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1日2回 (day1-5, 8-12に内服)	投与方法・投与時間 1日2回 朝夕食後に内服	1回最大投与量 (単位) 75mg
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

Day	1	5	6	7	8	12	15	28	
薬剤1 生理食塩水	↓						↓		
薬剤2 ベバシズマブ (アバ スチン)	↓						↓		
薬剤3 TAS-102 (ロンサー フ)	↓	↓			↓	↓			
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	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (C-TASK FORCE): an investigator-initiated, open-label, single-arm, multicenter, phase1/2 study Lancet Oncol 2017;18 (9):1172-1181

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [52] %	grade4 [20] %	grade3/4 [72] %	( all grade ) [96] %
(白血球減少)	[44] %	[ 0] %	[44] %	[92] %
(貧血)	[12] %	[ 4] %	[16] %	[52] %
(血小板減少)	[12] %	[ 0] %	[12] %	[64] %
非血液毒性 (FN)	grade3 [16] %	grade4 [ 0] %	grade1/2 [ 0] %	
(蛋白尿)	[ 8] %	[ 0] %	[32] %	( )
(高血圧)	[ 8] %	[ 0] %	[20] %	[ ] %
(食欲不振)	[ 4] %	[ 0] %	[56] %	[ ] %
(口内炎)	[ 4] %	[ 0] %	[36] %	[ ] %
(嘔気)	[ 0] %	[ 0] %	[52] %	[ ] %
(下痢)	[ 0] %	[ 0] %	[44] %	[ ] %
(嘔吐)	[ 0] %	[ 0] %	[32] %	[ ] %
(疲労感)	[ 0] %	[ 0] %	[24] %	[ ] %
(発熱)	[ 0] %	[ 0] %	[24] %	
(鼻出血)	[ 0] %	[ 0] %	[20] %	
(上気道感染症)	[ 0] %	[ 0] %	[16] %	
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

申請番号 2017-014  
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

<input 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	(	■ 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