

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 耳鼻咽喉科

平成 30 年 4 月 24 日

申請診療科長 山田 武千代 殿

診療科申請医師 鈴木 真輔 殿

申請年月日 平成 30 年 3 月 20 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 頭頸部癌-CBDCA+5FU+Cexutimab 初回

対象病名 頭頸部癌

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	(grade 5)
(貧血)	[] %	[] %	[14] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[7] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[12] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade 5)
(感染症)	[] %	[] %	[15] %	[] %
(急性輸液反応)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(粘膜炎、無力症)	[] %	[] %	[8] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
(治療関連死)	[] %	[] %	[] %	[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"/> ()			

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 checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	()						

4. 条件の内容

硫酸 Mg の前投与なし
 Cmax の 70% の投与日モ食後 100ml をシシメント加える。
 Cmax の最大投与量の設定を

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(再)

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 耳鼻咽喉科
 診療科長 山田武千代
 診療科申請者 鈴木真輔
 申請年月日 2018年 3月 20日
 連絡先 Tel 018-884-6171
 E-mail suzukis@med.akita-u.ac.jp

登録名 頭頸部癌-CBDCA+5FU+Cexutimab 初回

対象病名 頭頸部癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名(一般名・商品名) ①パロノセトロン(アロキシ) ②デキサメタゾン(デキサート)	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量(単位) ①0.75mg ②6.6mg	溶解液(1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量(単位)
2	薬剤名(一般名・商品名) ホスアプレピタントメグルミン(プロイメンド)	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量(単位) 150mg	溶解液(1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量(単位)
3	薬剤名(一般名・商品名) デキサメタゾン(デキサート)	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量(単位) 6.6mg	溶解液(1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 30分	1回最大投与量(単位)
4	薬剤名(一般名・商品名) ジフェンヒドラミン塩酸塩	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量(単位) 50mg(10mg錠×5錠)	溶解液(1回量)
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 セツキシマブ投与前30分 に内服	1回最大投与量(単位) 50mg(10mg錠×5錠)
5	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) 100ml	溶解液(1回量)
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間	1回最大投与量(単位)

6	薬剤名 (一般名・商品名) セツキシマブ	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 400mg/m ²	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 120分	1回最大投与量 (単位) 500mg/m ²
7	薬剤名 (一般名・商品名) セツキシマブ	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 250mg/m ²	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 60分	1回最大投与量 (単位) 500mg/m ²
8	薬剤名 (一般名・商品名) カルボプラチン	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) AUC 5	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 60分	1回最大投与量 (単位) AUC 5
9	薬剤名 (一般名・商品名) 5FU	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 1000mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム3A 1000ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 24時間	1回最大投与量 (単位) 1000mg/m ²

※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	8	15
薬剤1 ①パロノセトロン (アロキシ) ②デキサメタゾン (デキサート) 6.6mg	↓					
薬剤2 ホスアプレピタントメグルミン (プロイメンド)	↓					
薬剤2 デキサメタゾン		↓	↓	↓	↓	↓
薬剤4 ジフェンヒドラミン塩酸塩	↓				↓	↓
薬剤5 生理食塩水	↓				↓	↓
薬剤6 セツキシマブ 400mg/m ²	↓					
薬剤7 セツキシマブ 250mg/m ²					↓	↓
薬剤8 カルボプラチン	↓					
薬剤9 5-FU	↓	↓	↓	↓		

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21日 最大6クール

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	Cetuximab-Carboplatin-5-Fluorouracil Regimen in Elderly Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous-Cell Carcinoma: A French Retrospective Survey. Burgy M, Barthélémy P, Lefevre F, Dupret-Bories A, Truntzer P, Korenbaum C, Flesch H, Bronner G, Borel C. Oncology. 2017;93(1):11-17.

4. 血液毒性等 文献による

血液毒性 (貧血)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [14] %	(Grade 5) [] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[7] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[12] %	[] %
非血液毒性 (感染症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [15] %	() [] %
(急性輸液反応)	[] %	[] %	[5] %	[] %
(粘膜炎、無力症)	[] %	[] %	[8] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
(治療関連死)	[] %	[] %	[] %	[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 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 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