

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

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

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 頭頸部癌-PTX+CBDCA+Cmab 2回目以降

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	( )
( 好中球減少 )	[ 40 ] %	[ 28 ] %	[ 68 ] %	[ ] %
( 血小板減少 )	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 掻痒様皮疹 )	[ 4 ] %	[ 0 ] %	[ 4 ] %	[ ] %
( 皮膚反応 )	[ 15 ] %	[ 0 ] %	[ 15 ] %	[ ] %
( 食欲不振 )	[ 6 ] %	[ 0 ] %	[ 6 ] %	[ ] %
( 末梢神経障害 )	[ 2 ] %	[ 0 ] %	[ 2 ] %	[ ] %
( 脱毛症 )	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
( 便秘 )	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
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

2017-025 と同じ

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 - PTX+CBDCA+Cmab 2回目以降

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) ③ファモチジン (ガスター)	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) ①0.75mg ②9.9mg ③20mg	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) セツキシマブ	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 250mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回		投与方法・投与時間 90分	1回最大投与量 (単位) 500mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) パクリタキセル	承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 100mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 250ml
	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) 200mg
7	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 2.5	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 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

※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	8	15					
薬剤1 ①パロノセトロン (アロキシン) ②デキサメタゾン (デキサート) ③ファモチジン (ガスター)	↓	↓						
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3 デキサメタゾン (デキサート)				↓				
薬剤4 ジフェンヒドラミン塩酸塩	↓	↓		↓				
薬剤5 セツキシマブ 250mg/m <sup>2</sup> (アービタックス)	↓	↓		↓				
薬剤6 パクリタキセル	↓	↓						
薬剤7 カルボプラチン	↓	↓						

◎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	Phase II trial of combination treatment with paclitaxel, carboplatin and cetuximab (PCE) as first-line treatment in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CSPOR-HN02). <i>Ann Oncol. 2018 Feb 2. doi: 10.1093/annonc/mdy040. [Epub ahead of print]</i>

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [40] %	grade4 [ 28 ] %	grade3/4 [ 68 ] %	( ) [ ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性 (ざ瘡様皮疹)	grade3 [ 4 ] %	grade4 [ 0 ] %	grade3/4 [ 4 ] %	( ) [ ] %
(皮膚反応)	[ 15 ] %	[ 0 ] %	[ 15 ] %	[ ] %
(食欲不振)	[ 6 ] %	[ 0 ] %	[ 6 ] %	[ ] %
(末梢神経障害)	[ 2 ] %	[ 0 ] %	[ 2 ] %	[ ] %
(脱毛症)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
(便秘)	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ 0 ] %	[ ] %
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