

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科

平成 30 年 2 月 20 日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 成田 伸太郎 殿

申請年月日 平成 29 年 11 月 14 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 副腎皮質癌-GemCap 療法

対象病名 副腎皮質癌

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	()
(血小板減少)	[3.5] %	[] %	[] %	[] %
(白血球減少)	[17.8] %	[3.5] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(口内炎)	[3.5] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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

カベシロンの投与量を記載する。

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 腎泌尿器科学講座

診療科長 羽瀧友則

診療科申請者 成田伸太郎

申請年月日 29年11月14日

連絡先 Tel 0188846156

E-mail nari6202@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 副腎皮質癌-GemCap療法 (例 膵がん-GEM)

対象病名 副腎皮質癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ジェムザール (ゲムシタピン)</u> 承認薬 <input type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、30分	1回最大投与量 (単位) 1600mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ゼローダ (カペシタビン)</u> 承認薬 <input type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 1錠 300mg 朝 900mg 夕 600mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 2回 一日 1500mg	投与方法・投与時間 朝食後 3錠 夕食後 2錠	1回最大投与量 (単位) 1500mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>デキサート</u> 承認薬 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 6.6mg	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、30分	1回最大投与量 (単位) 6.6mg
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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓							↓	
薬剤2 連日投与	→								
薬剤3	↓							↓	

◎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	Sperone P, et al. Gemcitabine plus metronomic 5-fluorouracil or capecitabine as a second-/third-line chemotherapy in advanced adrenocortical carcinoma: a multicenter phase II study. Endocr Relat Cancer. 2010 Apr 21;17(2):445-53.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(血小板減少)	[3.5] %	[] %	[] %	[] %
(白血球減少)	[17.8] %	[3.5] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(口内炎)	[3.5] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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

- (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/メタアナライシス
 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