

化学療法プロトコール審査結果報告書

令和元年10月9日

申請診療科名 胸部外科
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿
 診療科申請医師 寺田 かおり 殿
 申請年月日 令和元年 8月 13日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 (2回目以降)Pertuzumab + Her + Eribulin
 対象病名 乳癌
 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 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 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 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	(JBCRG-M06 Phase III trial)

4. 条件の内容

2019-010 の 2回目以降の審査

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。

胸部外科手術室

診療科名 ~~手術内分沁外科~~

診療科長 寺田かみり

診療科申請者 寺田かみり

申請年月日 2019年8月13日

連絡先 Tel 070-6952-1197

E-mail trt0605@gipc.akita-u.ac.jp

南谷佳弘

登録名 (2回目以降) Pertuzumab + Her + Eribulin

対象病名 乳癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

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)
Pertuzumab ペルジマブ	420mg/body	生理食塩水 250ml
1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注、 270ml/h 計60分	1回最大投与量 (単位) 840mg
Trastuzumab トラズマブ	6mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注、 180ml/h 計60分	1回最大投与量 (単位) 800mg
Eribulin エリブルン	1.4mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注、 全回投与 5分	1回最大投与量 (単位) 5.48mg
Docetaxel + Estrace ドキサツキシン+エストラジオール ナトリウム、ナゲット	3.3mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
1日投与回数 1回	投与法・投与時間 点滴静注、30分	1回最大投与量 (単位)

申請番号 2019-011

(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

6	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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
7	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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
8	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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
9	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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
10	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 8 15

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ペジエタ	↓								
薬剤2 ヘセフチン	↓								
薬剤3 ヒュニン	↓	↓							
薬剤4 デキサート	↓	↓							
薬剤5									
薬剤6									
薬剤7									
薬剤8									
薬剤9									
薬剤10									

⑤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	Eribulin, trastuzumab, and pertuzumab as first-line therapy for patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a phase II, multicenter, collaborative, open-label, single-arm clinical trial

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	grade3 [12.0] %	grade4 [0.0] %	grade3/4 [12.0] %	()
(女子中性粒球減少)	[12.0] %	[6.0] %	[28.0] %	[] %
(細胞)	[12.0] %	[0.0] %	[12.0] %	[] %
非血液毒性	grade3 [0] %	grade4 [0] %	grade3/4 [] %	(grade 1/2)
(皮膚)	[] %	[] %	[] %	[] %
(脱毛)	[] %	[] %	[] %	[92.0] %
(側急感)	[8.0] %	[0.0] %	[8.0] %	[] %
(脊髄神経障害)	[4.0] %	[0.0] %	[4.0] %	[] %
(食欲不振)	[4.0] %	[0.0] %	[4.0] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[28.0] %
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 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.システムティックレビュー／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