

がん化学療法レジメン登録申請書

| | | | |
|-------|---------|--------|--|
| 診療科 | 脳神経外科 | 医師名 | |
| PHS | | E-MAIL | |
| がん種 | 頭蓋内胚細胞腫 | | |
| レジメン名 | (EE)ICE | | |
| 臨床試験 | | | |

根拠となった論文、資料(タイトル、著者名、雑誌名 等)

Combination chemotherapy and radiation therapy for CNS germ cell tumors - the Japanese experience

研究デザイン

| | | | | | |
|---------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|---|------------|
| A | 5 症例報告 | B | 3 Retrospective | C | 1 1st Line |
| 臨床試験名 | | | | | |
| 臨床試験グループ | | | | | |
| 研究対象となる症例 | | 頭蓋内胚細胞腫 (予後不良群) | | | |
| 研究対象となる治療方法 | | ifosmide-cisplatin-etoposide combination chemotherapy | | | |
| プライマリーエンドポイント | | | | | |
| セカンダリーエンドポイント | | response | | | |
| 結果 | 4/9でdisease progression | | | | |
| 結論 | 予後不良群への治療は困難 | | | | |

推奨度

| | | | | | |
|----------|----|---------|----|------|----|
| エビデンスレベル | IV | 勧告のグレード | A' | グレード | 標準 |
|----------|----|---------|----|------|----|

保険適応の無い薬剤

| | |
|---------|----------------|
| 薬剤 | 備考 |
| カルボプラチン | 小児の胚細胞腫には適応がある |
| | |
| | |
| | |

投与スケジュール

| | | | |
|--------------|------|---------|-----|
| 投与期間(①) | 5日 | 休薬期間(②) | 23日 |
| 1コースの期間(①+②) | 4週間 | | |
| 投与回数コース | 3コース | | |

☒

| | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | (日) |
|--|---|---|---|---|---|-----|

カルボプラチン ■

エトポシド ■ ■ ■ ■ ■

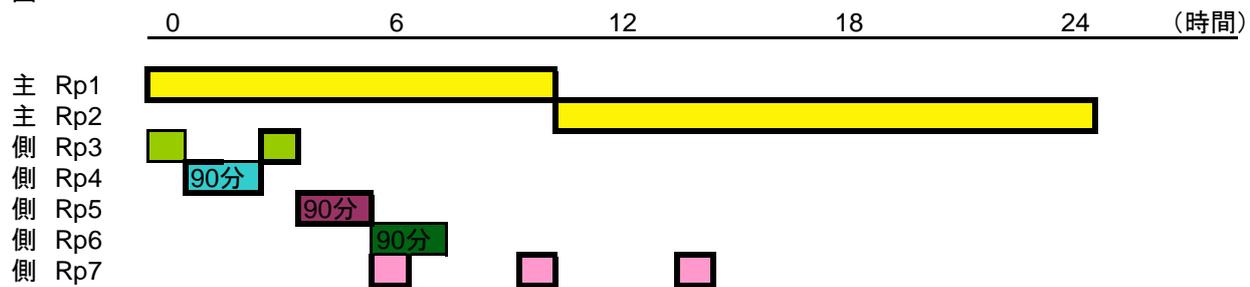
イホマイド ■ ■ ■ ■ ■

エトポシドはDEHPフリーの点滴ルート使用

処方内容

| Rp | 薬剤 | 投与量 | 投与方法 | 投与時間(投与速度) | 投与日 |
|----|---------|----------------------|------|------------|-----|
| 1 | 5%ブドウ糖 | 250mL | 点滴 | ルート確保、持続 | 1-5 |
| 2 | ソルデム3A | 500mL | 点滴 | 維持輸液 | 1-5 |
| 3 | ナゼア | 0.3mg | 点滴 | 30分 | 1-5 |
| | 生理食塩水 | 100mL | | | |
| 4 | カルボプラチン | 450mg/m ² | 点滴 | 90分 | 1 |
| | 5%ブドウ糖 | 250mL | | | |
| 5 | エトポシド | 60mg/m ² | 点滴 | 90分 | 1-5 |
| | 5%ブドウ糖 | 250mL | | | |
| 6 | イホマイド | 900mg/m ² | 点滴 | 90分 | 1-5 |
| | 5%ブドウ糖 | 250mL | | | |
| 7 | ウロミテキサン | 400mg | 点滴 | 30分 | 1-5 |
| | 生理食塩水 | 100mL | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

図



ウロミテキサンはIFM投与直後、4時間後、8時間後に投与する。

副作用情報(頻度、対処法)

| 項目 | | 頻度(G3以上) | 対処方法(減量・中止含む) |
|-----------|-----------|----------|--------------------|
| 血液 毒性 | 好中球減少 | 29.4% | G-SCF製剤(5-10日目に最低) |
| | 血小板減少 | | 輸血 |
| | 発熱性好中球減少症 | | |
| | | | |
| 消化器 症状 | 悪心 | | 5HT3拮抗薬 |
| | 嘔吐 | | 5HT3拮抗薬 |
| | 下痢 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

根拠となる論文あるいは資料以外に参考にした文献・資料

| |
|--|
| |
|--|

備考

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 論文ではcisplatin 20mg/m ² day1-5だが、これをcarboplatin 450mg/m ² day1 で施行している。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|

| 申請書受理 | 小グループ審査 | 審査委員会 |
|------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 2008/10/25(宮本康敬) | 2009/01/14(竹下明裕) | |
| | | carboplatinとの併用論文の添付、使用量のなるべく等しい論文や報告(レジメの記載された特集号などでもかまいません)はありませんでしょうか？ |

| 病院端末 | | | 薬剤部門システム | |
|------|----|--|----------|----|
| 登録 | 確認 | | 登録 | 確認 |
| | | | | |
| | | | | |