

# がん化学療法プロトコール登録票Ver.1

適応外使用 有 無

□審査日( 年 月 日)

申請日: 年 月 日

改訂日: 年 月 日

登録確認日: 年 月 日

登録削除日: 年 月 日

プロトコール審査委員会記載欄	
受付番号	
診療科	
ICD10	
登録番号	

診療科	診療科長	申請医師	PHS
がん化学療法科	加藤 誠二 (加藤)	福田 耕二 (印)	6432

プロトコール名	略称	1クールの日数		
mFOLFOX6+Panitumumab療法	mFOLFOX6+P-mab療法	14日		
適応病名	切除不能進行再発結腸直腸癌	所要時間	4h	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来、 <input type="checkbox"/> 病棟	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> あり	
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発、 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発、 <input type="checkbox"/> 術後補助、 <input type="checkbox"/> 術前補助、 <input type="checkbox"/> 超大量、 <input type="checkbox"/> 遺伝子、 <input type="checkbox"/> その他( )			
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> ガイドライン・文献、 <input type="checkbox"/> 倫理委員会審査結果、研究計画書、 <input type="checkbox"/> その他( )			
番号	抗がん剤名(商品名)・略号	1日投与量	投与手技	投与日(d1, d8等)
1	パニツムマブ(ベクティビックス)	6mg/kg	d.i.v	d1
2	オキサリプラチン(エルプラット)	85mg/m <sup>2</sup>	d.i.v	d1
3	レボホリナートカルシウム(アイソボリン)	200mg/m <sup>2</sup>	d.i.v	d1
4	5-フルオロウラシル急速静注(5-FU)	400mg/m <sup>2</sup>	d.i.v	d1
5	5-フルオロウラシル持続静注(5-FU)	2400mg/m <sup>2</sup>	c.i.v(46h)	d1
6				
7				
臨床使用分類	<input type="checkbox"/> 治療(エビデンスレベル <input type="checkbox"/> Ia <input checked="" type="checkbox"/> Ib <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV) (ガイドライン上の推奨グレード <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D)			
	<input type="checkbox"/> 研究( <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他)			
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( )			
ガイドライン名				
文献名	Jean-Yves Douillard ,et al.J ClinOncol.2010 Nov 28;31:4697-4705			
減量規定等				
本療法の概略 および位置付け	多施設参加のPhase III trial(PRIME試験)において、KRAS遺伝子野生型の切除不能進行再発結腸直腸癌に対するパニツムマブ+FOLFOX4療法が良好な忍容性を示し、PFS期間を有意に延長させることを明らかとしている。FOLFOX4とmFOLFOX6療法は同等であるとされておりNCCNガイドラインでも推奨されている標準療法として位置づけられている治療である。			
その他				