

癌化学療法 投与計画書（新規・変更）

カルテ番号

提出日

氏 名

生年月日

性別

主治医:

病名: 切除不能または再発食道癌
患者本人へ説明した内容:

手術日

プロトコール名: DCF療法

クール目

開始日

次回予定日

身長(cm)

体重(kg)

体表面積 (m²)

--	--	--

							DAY 1	DAY 2	DAY 3	DAY 4	DAY 5	DAY 6	...	DAY 15
薬品名	プロトコール標準量	投与量	経路	点滴時間・速度	コメント		1月 0日	1月 1日	1月 2日	1月 3日	1月 4日	1月 5日		1月 14日
1	ソルデム3輸液	500mL	点滴	1時間			○							
	硫酸Mg補正液 (1mEq/ml)	8mL	点滴				○							
2	ソルデム3輸液	500mL	点滴	1時間			○							
3	生理食塩液	50mL	点滴	5分			○							
4	パロノセトロン点滴静注バッグ(0.75mg)	1バッグ	点滴	30分			○							
	デキサート(6.6mg)	1.5瓶	点滴				○							
	アロカリス点滴静注235mg	1瓶	点滴				○							
5	生理食塩液	100mL	側管	30分				○	○	○	○			
	デキサート(6.6mg)	1瓶	側管					○	○	○	○			
5	生理食塩液	100mL	点滴	30分										○
	デキサート(6.6mg)	1瓶	点滴											○
6	生理食塩液	50mL	点滴	5分			○							
7	生理食塩液	250mL	点滴	1時間			○							○
	ドセタキセル	30mg/m ²	点滴				○							○
8	生理食塩液	50mL	点滴	5分			○							
9	マンニトールS注射液	300mL	点滴	30分			○							
10	生理食塩液	300mL	点滴	2時間			○							
	シスプラチン	80mg/m ²	点滴				○							
11	生理食塩液	500mL	点滴	1時間			○							
12	生理食塩液	500mL	点滴	1時間			○							
13	生理食塩液	1000mL	点滴	24時間			○	○	○	○	○			
	フルオロウラシル	800mg/m ²	点滴				○	○	○	○	○			
14	生理食塩液	50mL	点滴	15分								○		○

標準投与量

ドセタキセル

mg

シスプラチン

mg

フルオロウラシル

mg

※網掛け部分にご記入ください。

1サイクル: 28日
投与日:ドセタキセル: day1.15
シスプラチン: day1
フルオロウラシル: day1-5

* Day15のドセタキセルが延期され投与日がずれた場合、その投与日から14日後を次コース開始予定日とする

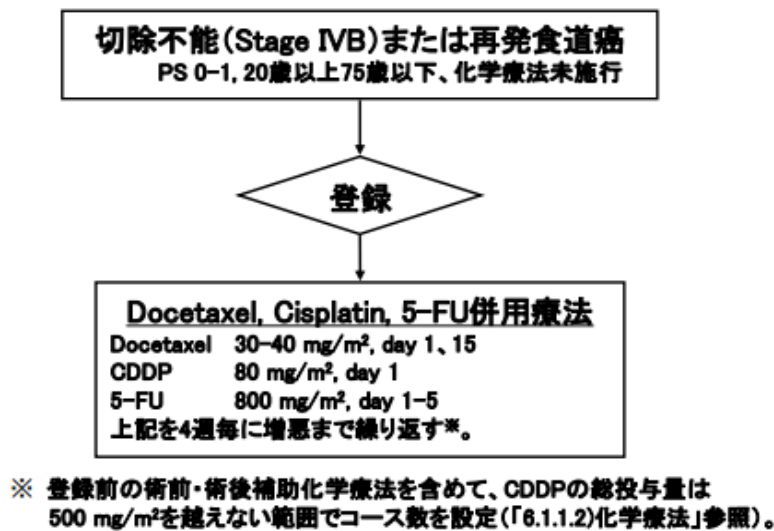
【注意事項】

1.この計画書は、初回投与までに提出してください。提出のない場合は、混注対象外とします
2.計画を変更する場合は、その都度、計画書を提出してください。

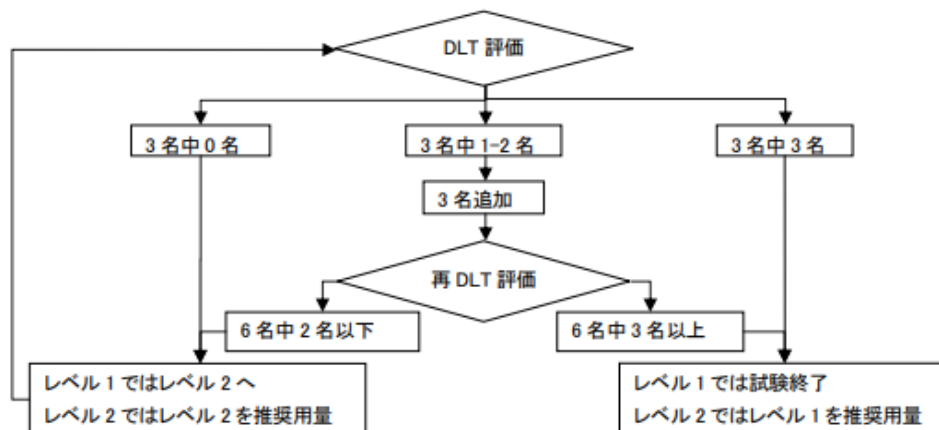
※投薬上の注意などありましたら、ご指示下さい。

0. 概要

0.1. シェーマ



第I相の推奨用量決定規準



0.2. 目的

第I相部分: 切除不能(Stage IVB)または再発食道癌に対する現在の標準化学療法である Cisplatin (CDDP)+5-FU 併用療法に Docetaxel(DOC)を加えた DCF 療法の最大耐用量(MTD)、用量制限毒性(DLT)を明らかにし、推奨用量(RD)を決定する。

Primary endpoint: DLT 発現割合

Secondary endpoints: 有害事象、奏効割合

第II相部分: 第I相部分にてRDレベルに登録された患者を含めた全適格例に対する、DCF療法の有効性と安全性を評価する。

Primary endpoint: 奏効割合

Secondary endpoints: 全生存期間、無増悪生存期間、有害事象

<https://jcog.jp/document/0807.pdf>

0.3. 対象

- 1) 原発巣が頭部・胸部食道(TNM 分類)のいずれかである。(組織型が腺癌の場合、原発巣が食道胃接合部に浸潤しないこと)。
- 2) 病理組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌のいずれかと診断されている。
- 3) 登録時、切除不能食道癌または再発食道癌であり、手術、放射線治療、化学放射線療法の適応がない。
- 4) 登録日の年齢が 20 歳以上 75 歳以下である。
- 5) ECOG Performance status が 0 または 1 である。
- 6) 測定可能病変を有する。
- 7) 食道癌を含むあらゆるがん種に対して化学療法、化学放射線療法および放射線療法の既往がない。
- 8) 臓器機能が保たれている。
- 9) 症状を有する脳転移がない。
- 10) 中等度以上の胸水、腹水を認めない。
- 11) 本試験参加について、本人からの文書による同意が得られている。

0.4. 治療

● 治療スケジュール

		d1	d5	d15*	d28
DOC	30-40 mg/m ² div	↓		↓	
CDDP	80 mg/m ² div	↓			
5-FU	800 mg/m ² civ	← (day1-5) →			

上記を 4 週間毎に繰り返す。

*: Day15 の DOC が延期されて投与した場合、その投与日から 15 日目を次コース開始予定日とする。

● 用量レベル

	DOC	CDDP	5-FU
レベル 1	30 mg/m ²	80 mg/m ²	800 mg/m ²
レベル 2	40 mg/m ²	80 mg/m ²	800 mg/m ²

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数

第 I 相部分: 3~12 名

第 II 相部分: 52 名 (第 I 相部分の推奨用量レベルの患者を含む)

予定登録期間: 2 年、追跡期間: 1 年、総研究期間: 3 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局 (表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙 (CRF) 記入など: JCOG データセンター (16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 (16.9.)