

2021年8月10日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

| | |
|---------|---|
| 実施内容 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の添付文書と異なった投薬スケジュールでの治療実施について |
| 実施責任者 | 三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司 |
| 対象者 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を投与する患者 |
| 承認日 | 2021.8.10 |
| 対象期間 | 承認日から永続的に使用 |
| 概要 | 【目的・意義】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（エスワン）は添付文書で28日間連日投与・14日間休薬の投与スケジュールが記載されています。しかし、注射抗がん薬や放射線療法と併用する場合、各治療スケジュールの煩雑性と副作用管理の観点から、エスワンの投与日数ならびに休薬期間を短縮することがあります。当院では、臨床試験や文献などのエビデンスに基づき、必要と判断された患者において、添付文書と異なるエスワンの投与スケジュールで治療を実施しています。 ・対象がん：胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌 【想定される不利益と対策】 投与日数や休薬期間を短縮しても、1クール42日間（6週間）あたりの投与日数と休薬日数はほぼ同等であることが多く、一般的に想定される副作用と同等と考えられます。副作用が出現した場合には、通常の診療にて対応します。 |
| お問い合わせ先 | 三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線6293） |

以上