

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成20年 7月18日

申請診療科名 第三内科（血液内科）

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 斉藤 宏文 殿

申請年月日 20 年 5 月 22 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 JALSG ALL202-U 寛解導入 15歳以上25歳未満

対象病名 ALL

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 高度 中等度 軽度

#### 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	<input checked="" 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"/> その他

#### 4. 条件の内容

#### 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

7/21 斉藤 宏文 殿

## 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。

診療科名 血液内科  
 診療科長 澤田 賢一 (印)  
 診療科申請者 青藤 宏文 (印)  
 申請年月日 20年 5月 22日

(JALSA) ALL 202-U 登録導入

登録名 3カ - 15才以上 25才未満 (例 4内-EP1)

修正 20年 6月 4日 (印)

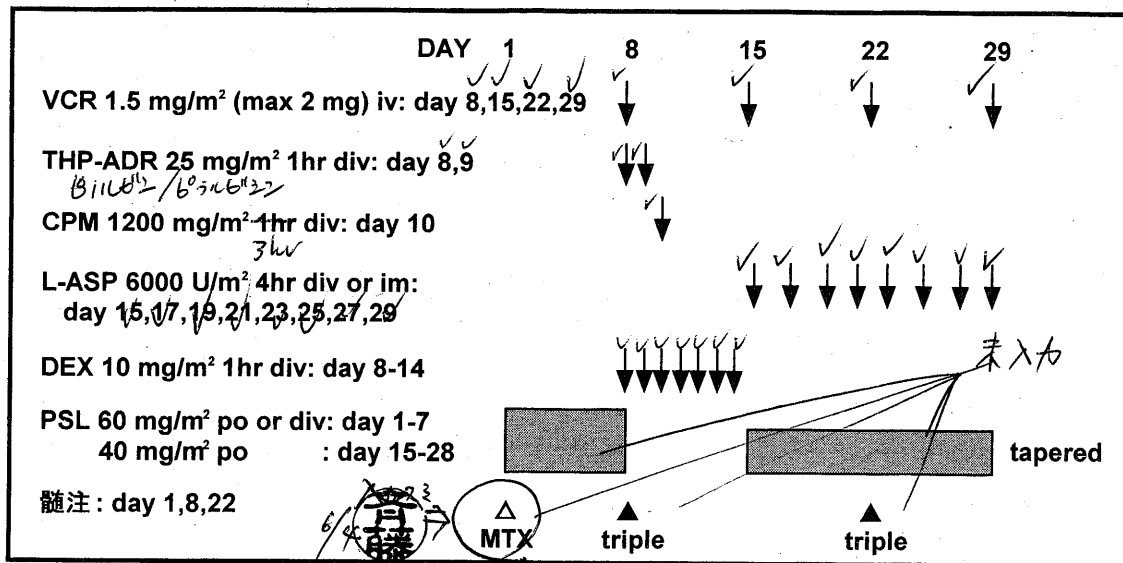
対象病名 ALL

実施場所  入院  外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	<u>キムビン, 67.632</u>	<u>25mg/m<sup>2</sup></u>	<u>5% glu 100ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>10時10分, 点滴静注</u>	<u>50mg</u>
2	<u>インサチン, 370.02724</u>	<u>1200mg/m<sup>2</sup></u>	<u>5% glu 500ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>3時10分, 点滴静注</u>	<u>2400mg</u>
3	<u>67.632, 67.632</u>	<u>15mg/m<sup>2</sup></u>	<u>4/250ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>30分以上, 点滴静注</u>	<u>2mg</u>
4	<u>0.1-7, 67.632</u>	<u>6000U/m<sup>2</sup></u>	<u>5% glu 500ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>40分10分, 点滴静注</u>	<u>12000U</u>
5	<u>77.632, 77.632</u>	<u>10mg/m<sup>2</sup></u>	<u>5% glu 100ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>10時10分, 点滴静注</u>	<u>20mg</u>

※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。



ナビド day 8, 9, 10, 15, 22, 29 ↓↓↓ ↓ ↓ ↓ ↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 29日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (試験実施計画書)
ガイドライン 又は 文献名	JALSG ALL 202 急性リンパ性白血病に対する臨床等価試験

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中程度 (grade3が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade3が10%以下)
--	---	--

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 type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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"/> その他

(参考) エビデンスレベル1~6は以下を指します

1. システマティックレビュー/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