

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成20年8月12日

申請診療科名 第3内科

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 斎藤 宏文 殿

申請年月日 20年7月3日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 JCOG0406-R-High-CHOP

対象病名 mantle cell lymphoma

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20年^あ8²⁰月^あ20^あ日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

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 第3内科
診療科長 澤田賢一
診療科申請者 斎藤宏文
申請年月日 2008年7月3日

登録名 JCOG0406-R-High-CHOP

対象病名 mantle cell lymphoma

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) リツキサン	1回投与量 (単位) 375mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 338ml/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、25ml/hで開始	1回最大投与量 (単位) 750mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エンドキサン	1回投与量 (単位) 1500mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、2.5時間	1回最大投与量 (単位) 3000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) アドリアシン	1回投与量 (単位) 75mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、0.5時間	1回最大投与量 (単位) 150mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) オンコビン	1回投与量 (単位) 1.4mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、0.5時間	1回最大投与量 (単位) 2mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) デカドロン	1回投与量 (単位) 40mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注、0.5時間	1回最大投与量 (単位) 40mg

※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。

6	薬剤名 (一般名・商品名) ウロミテキサン	1回投与量 (単位) 6ml/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20ml
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 静注	1回最大投与量 (単位)
7	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリルバッグ	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 100ml
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 点滴静注, 0.5時間	1回最大投与量 (単位)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	15
薬剤1 リツキサン	↓					↓
薬剤2 エンドキサン			↓			
薬剤3 アドリアシン			↓			
薬剤4 オンコピン			↓			
薬剤5 デカドロン	↓					↓
薬剤6 ウロミテキサン			↓			
薬剤7 カイトリルバッグ			↓			

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21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 (臨床試験計画書)
ガイドライン 又は 文献名	未治療マントル細胞リンパ腫における rituximab 併用寛解導入療法 と自家移植併用大量化学療法 of 臨床第2相試験 JCOG0406

4. 血液毒性

<input checked="" 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)
---	---	--

申請番号 2008-006
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input 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