

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 ML4-R-THP-COP

対象病名 DLBCL

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^A8^{20A}月¹²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 ML4-R-THP-COP (例 膵がん-GEM)

対象病名 DLBCL

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) 650mg/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) 1300mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ピノルビン	1回投与量 (単位) 40mg/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) 80mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) オンコピン	1回投与量 (単位) 1mg/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)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※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。

2. 投与スケジュール

Day	1	2
薬剤1 リツキサシ	↓	
薬剤2 エンドキサシ		↓
薬剤3 ピノルビン		↓
薬剤4 オンコビン		↓
薬剤5		

◎休薬期間を含めた1クルーの日数 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	高齢者の非ホジキンリンパ腫における THP-COP 療法および CHOP 療法の第III相無作為比較試験

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input checked="" 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 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/メタアナリシス
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