

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成20年8月(2)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10日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 JALSG ALL-93 intensification I

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

[Empty box for conditions]

5. オーダリング可能日

- 平成20年<sup>8</sup>月<sup>12</sup>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 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7月10日

登録名 3A - JALSG ALL-93 intensification I (例 4内-EP1)

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>アドリアシン・アドリアン</u>	<u>30mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食100ml</u>
	1日投与回数	投与法・投与時間 <u>30分</u> <u>点滴静注</u>	1回最大投与量 (単位) <u>60mg</u>
2	<u>6-MP・ホソビン</u>	<u>1.3mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食50ml</u>
	1日投与回数	投与法・投与時間 <u>30分</u> <u>点滴静注</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2mg</u>
3	<u>塩酸 クラニセトロン</u> <u>カネヨク製薬株式会社</u>	1回投与量 (単位) <u>1本 (3mg)</u>	溶解液 (1回量) <u>水</u>
	1日投与回数	投与法・投与時間 <u>点滴静注</u>	1回最大投与量 (単位) <u>3mg</u>
4	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	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
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	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 アドリアマイシン	↓	↓	↓	.....	↓	(↓)	(↓)	.....	
薬剤2 ビンクリスチン	1				1				1
薬剤3 <del>EGFR</del> グラセロン	1	1	1		1	(1)	(1)		1
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 6 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は 文献名	JALSG ALL 93 study

4. 血液毒性 : 不明

<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