

## 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10日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 自家移植 MEAM

対象病名 悪性リンパ腫

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 checked="" type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input 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<sup>あ</sup>8<sup>12</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 斎藤宏文 (印)  
 申請年月日 20年7月10日

登録名 自家移植 MEAM (例 4内-EP1)

対象病名 男性乳がん

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>サイクリン 320mg</u> 1日投与回数 <u>1</u>	<u>300 mg/m<sup>2</sup></u> 投与法・投与時間 <u>1hr 点滴静注</u>	<u>生食 250ml</u> 1回最大投与量 (単位)
2	<u>32362, フロド</u> 1日投与回数 <u>1</u>	<u>200 mg/m<sup>2</sup></u> 投与法・投与時間 <u>生食 500ml/m<sup>2</sup> 点滴</u>	<u>600mg</u> 溶解液 (1回量) <u>生食 200ml/m<sup>2</sup></u> 1回最大投与量 (単位)
3	<u>32362, フロド</u> 1日投与回数 <u>2</u>	<u>200 mg/m<sup>2</sup></u> 投与法・投与時間 <u>1hr 点滴静注</u>	<u>400mg</u> 溶解液 (1回量) <u>生食 100ml</u> 1回最大投与量 (単位)
4	<u>キルファソン・アムラン</u> 1日投与回数 <u>1</u>	<u>140 mg/m<sup>2</sup></u> 投与法・投与時間 <u>50mg 又は 100ml の生食で点滴 溶解後 1.5hr 以内で</u>	<u>280mg</u> 溶解液 (1回量) <u>生食 280ml/m<sup>2</sup></u> 1回最大投与量 (単位)
5	<u>増強型トリコロン・カネサバク・i.v. (3mg)</u> 1日投与回数 <u>2</u>	投与法・投与時間 <u>約 30分 点滴</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 280ml/m<sup>2</sup></u> 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。

申請番号 2008-009  
 (年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ✓ サイメリン	↓								
薬剤2 ✓ ラスト		↓	↓	↓	↓				
薬剤3 キロサイト		↓↓	↓↓	↓↓	↓↓				
薬剤4 ✓ アルケラン						↓			
薬剤5 カトルルバク	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓			

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	British Journal of Hematology. 1992, 81 197-202

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)
---	---	--

5. 臨床使用分類

<input checked="" 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 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