

# 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 小児科

申請診療科長 高橋 勉 殿

診療科申請医師 矢野 道広 殿

申請年月日 20年7月16日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 NB-D

対象病名 神経芽腫

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 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<sup>あ</sup>〇〇月<sup>12</sup>〇〇日より入力可能
- 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

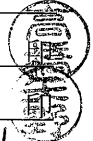
今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 小児科

診療科長 高橋勉

診療科申請者 矢野道広

申請年月日 2008年 7月16日



登録名 NB-D (例 膻がん-GEM)

対象病名 神経芽腫

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>依スファミド・依マド</u>	<u>2800 mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 250ml</u>
	1日投与回数 <u>7回</u>	投与方法・投与時間 <u>持続静注</u>	1回最大投与量 (単位) <u>5600mg</u>
2	<u>エトキシド・ラスト</u>	<u>120 mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>持続静注</u>	1回最大投与量 (単位) <u>240mg</u>
3	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)
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	投与方法・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	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 イブプロフェン									
薬剤2 ラステット									
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎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	東北地区 神経神経腫 NB2000

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 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