

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年2月2日

申請診療科名 第三内科（膠原病）

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 齊藤 宏文 殿

申請年月日 20年12月12日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 3内 - 外来アクテムラ療法

対象病名 関節リウマチ

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 checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input 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

4. 条件の内容

生理食塩水の取り扱いは不要かと考へた

5. オーダリング可能日

- 平成21年 月 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 膠原病内科
 診療科長 澤田 賢一
 診療科申請者 平信宏文
 申請年月日 20 年 12 月 12 日

登録名 外来 - 70763療法 (例 4内-EP1)
 対象病名 骨肉腫
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>トシズマブ</u>	<u>8mg/kg</u>	<u>生食100ml</u> ($\frac{Bw \text{ kg} \times 8 \text{ mg/kg}}{20} \text{ ml}$)
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>点滴 最初15分10ml/h</u> <u>残り45分2</u>	<u>なし (体重による)</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>生食</u>	<u>100ml</u>	<u>—</u>
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>点滴 (iv-液使用)</u>	<u>—</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
5	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 トシロズク・アゾチン	↓								
薬剤2 食	↓								
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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (添付文書)
ガイドライン 又は 文献名	

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中程度 (grade3 が10%以上)	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input 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