

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成21年2月23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 平成21年1月23日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 乳児 NB-A

対象病名 乳児神経芽腫

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21年2月23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 21年1月23日

登録名 乳児NB-A (例 膾がん-GEM)

対象病名 乳児神経芽腫

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)
	ビンクリスチン・ホソピン	1.5 mg/m ²	生食 20ml
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ワンショット 静注	2 mg.
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	エトポシド・エドキシド	300 mg/m ²	生食 50ml
3	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ワンショット 静注	600 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	オキシセロン・ゾラン	2.5 mg/m ²	5% 5ml 20ml
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	ワンショット 静注	4 mg.
4	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)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 オンコピン	1								
薬剤2 エンドキサン								1	
薬剤3 ゾフラン	1							1	
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 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 type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	乳児神経芽腫 フォトコール 平成10年5月 改訂版

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 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