

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 4 年 7 月 30 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6月4日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ALL2004CNS 陽性-寛解
 対象病名 小児急性リンパ性白血病
 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 checked="" 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

研究計画書を添付する(マクリグロ) → 2009-010
 CNS陽性E CNS-2.3 とし2剤
 MTX. V(L)-37 の溶解用量を 量比的 (実施する際の) 量とし可

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 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6月4日

登録名 ALL 2004 CNS陽性-寛解
 (例 膝がん-GEM)

対象病名 小児急性リンパ性白血病

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・オンジビン	2 mg/m ²	生食 20ml
	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)
	ドキシルビシン・アドリアシン	25 mg/m ²	注射用蒸留水 100ml
	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	1時間静注	50 mg.
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	L-アスパラギン酸・ロイテ	2000 単位/m ²	生食 20ml
	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	筋注	4000 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)
	キシルフェート・キシルフェート	12 mg	注射用水 20ml
	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	髄注	12 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	水溶性コルチゾン・ユルコ-77	25 mg	4cc共用
	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	髄注	25 mg.

申請番号 2009-009
 (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 オシロビン	1	1	1	1					
薬剤2 アリアシン	1	1	1	X					
薬剤3 ロイターゼ	投与日 day 2, 4, 6, 9, 11, 13, 16, 18, 20, 23, 25, 27								
薬剤4 メトトレート	1	1	1	1					
薬剤5 ソルコラーフ	1	1	1	1					

◎休薬期間を含めた1クールの日数 35 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 (下記)
ガイドライン 又は 文献名	小児癌・白血病研究グループ (CCLSG) 「小児急性リンパ芽球性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 ALL 2004」より

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