

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成21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12日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 B - NHL03 - 3B
 対象病名 小児成熟B細胞腫瘍
 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

骨髄造血幹細胞移植を年1回毎に合計2回以内
 MTXのγ-L-グルタミン酸量を具体的に示すこと

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

申請番号 2009-010 (No.1)

(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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12日



登録名 B-NHL03-3B

対象病名 小児成熟B細胞腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) メソトレキセート メソトレキセート	1回投与量 (単位) 500 mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 2本 重炭酸ナトリウム 2本
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 6時間投与	1回最大投与量 (単位) 1000 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) シタラビン キロサイド	1回投与量 (単位) 150 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 24時間投与	1回最大投与量 (単位) 300 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド ラステット	1回投与量 (単位) 100 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間投与	1回最大投与量 (単位) 200 mg
	以下2枚目へ		

※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 2009-010 (No.1)

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5				
薬剤1 メソトレキセート	1	×	×	×	×				
薬剤2 キロサイド	1	1	1	1	1				
薬剤3 ラストテツ	×	×	1	1	1				
以下2枚目へ									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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 (下記)
ガイドライン 又は 文献名	小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第II相臨床試験 B-NHL03

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

申請番号 2009-010 (No.2)
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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12日



登録名 B-NHL03-3B

対象病名 小児成熟B細胞腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

4	薬剤名 (一般名・商品名) メソトレキセート	1回投与量 (単位) 12 mg	溶解液 (1回量) 注射用水 20 ml
	メソトレキセート		
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 12 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) シタラビン	1回投与量 (単位) 30 mg	溶解液 (1回量) 薬剤4と共用
	キロサイド		
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 30 mg
6	薬剤名 (一般名・商品名) 水溶性コルチゾン	1回投与量 (単位) 25 mg	溶解液 (1回量) 薬剤4と共用
	ソルコーテフ		
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 25 mg
	以上		

※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 2009-010 (No.2)

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5				
薬剤4 メソトレキセート	1	×	×	×	×				
薬剤5 キロサイド	1	×	×	×	×				
薬剤6 ソルコーテフ	1	×	×	×	×				
以上									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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 (<u>下記</u>)
ガイドライン 又は 文献名	小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第II相臨床試験 B-NHL03

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 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