

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18日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 ES - VIDE
 対象病名 ユーイング肉腫
 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 checked="" 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 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

治療成績に因りて文献を添付下す。
 (副作用等のレポートの添付あり)

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18日



登録名 ES-VIDE

対象病名 ユーイング肉腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ビンクリスチン オンコピン	1回投与量 (単位) 1.5 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 2 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) イホスファミド イホマイド	1回投与量 (単位) 3.0 g/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間静注	1回最大投与量 (単位) 6 g
3	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン アドリアシン	1回投与量 (単位) 20 mg/m ²	溶解液 (1回量) 注射用水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 4時間静注	1回最大投与量 (単位) 40 mg
4	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) 150 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間静注	1回最大投与量 (単位) 300 mg
	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						
薬剤1 オンコビン	1	×	×						
薬剤2 イホマイド	1	1	1						
薬剤3 アドリアシン	1	1	1						
薬剤4 ラステット	1	1	1						

◎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、レ文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	Juergens C, et al: Safety assessment of intensive induction with vincristine, ifosfamide, doxorubicin, and etoposide (VIDE) in the treatment of Ewing Tumors in the EURO-E.W.I.N.G.99 clinical trial. <i>Pediatr Blood Cancer</i> 47: 22-29, 2006

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