

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年9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8月3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-3
 対象病名 小児 ALL の CNS 陽性患者
 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 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 月 日より入力可能
- 上記条件確認次第入力可能

申請番号 2009-022
(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 8月 3日

登録名 ALL2004CNS 陽性-3

対象病名 小児 ALL の CNS 陽性患者

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド エンドキサン	1回投与量 (単位) 400 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間投与	1回最大投与量 (単位) 800 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) 50 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 20ml
	1日投与回数 2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) 100 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) L-アスパラギナーゼ ロイナーゼ	1回投与量 (単位) 6000 U/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 筋注	1回最大投与量 (単位) 12000 U
4	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) 12 mg	溶解液 (1回量) 注射用水 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 12 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 水溶性コルチゾン ソルコーテフ	1回投与量 (単位) 25 mg	溶解液 (1回量) 薬品4と共用
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 25 mg

※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	8			
薬剤1 エンドキサン	1	×	×	×	×			
薬剤2 キロサイド	2	2	2	2	×			
薬剤3 ロイナーゼ	1	×	×	×	1			
薬剤4 メソトレキセート	1	×	×	×	×			
薬剤5 ソルコーテフ	1	×	×	×	×			

◎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（プロトコール資料）
ガイドライン 又は 文献名	小児癌・白血病研究グループ 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二相 臨床試験実施計画書 より

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 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