

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19日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 小児 TOPO/CPM
 対象病名 小児固形腫瘍
 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 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

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 8月19日

登録名 小児 TOPO/CPM

対象病名 小児固形腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド エンドキサン	1回投与量 (単位) 250mg/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 30分かけて静注	1回最大投与量 (単位) 500mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) トポテカン ハイカムチン	1回投与量 (単位) 0.75mg/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 30分かけて静注	1回最大投与量 (単位) 1.5mg
3	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)
4	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)
5	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	4	5	6	7	8	9
薬剤1 エンドキサン	1	1	1	1	1				
薬剤2 ハイカムチン	1	1	1	1	1				
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎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	1, Hunold A, et al. Topotecan and cyclophosphamide in patients with refractory or relapsed Ewing tumors. <i>Pediatr Blood Cancer</i> 2006; 47: 795-800 2, Saylor RL III, et al. Cyclophosphamide plus topotecan in children with recurrent or refractory solid tumors: A Pediatric Oncology Group II Study. <i>J Clin Oncol</i> 2001; 19: 3463-3469.

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

レ治療	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

(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