

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 21 年 11 月 26 日

申請診療科名 第三内科
 申請診療科長 澤田 賢一 殿
 診療科申請医師 山中 康生 殿
 申請年月日 平成21年9月24日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 三内-アラノンジー
 対象病名 T細胞リンパ芽球性リンパ腫
 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 第三内科

診療科長 (印)

診療科申請者 山中康生 印

申請年月日 21年9月24日

登録名 三内 - アラジンジ (例 4内-EP1)

対象病名 下咽癌に伴う非球性リンパ腫

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)
	<u>(ネラビリン・アラジンジ)</u>	<u>1500 mg / m²</u>	<u>ナシ</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注、2時間性</u> <u>点滴投与</u>	<u>3000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>コルチゾン</u> <u>3mg</u>	<u>3mg</u>	<u>ナシ</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>2回</u>	<u>点滴静注</u>	<u>3mg</u>
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)

1/4補足

※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 (ネラビリン、アラニン)	↓		↓		↓				
薬剤2 エゾメタゾロン 3回/日	↓↓		↓↓		↓↓		10%以上		
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、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	The Oncologist FDA Drug Approval Summary: Nelarabine (Arranon) for the Treatment of T-cell Lymphoblastic leukemia/Lymphoma

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 checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input checked="" 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