

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（血液・腎・膠原病）
申請診療科長 澤田 賢一 殿
診療科申請医師 奈良 美保, 斎藤 宏文 殿
申請年月日 平成 21 年 10 月 20 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 3内-JSCH FB09
対象病名 AML、MDS
実施場所 [x] 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

- [x] 承認する
[] 条件付で承認する
[] 承認しない

2. 血液毒性 [x] 高度 [] 中等度 [] 軽度

3. 臨床使用分類

Table with 2 rows: Treatment/Research status and Evidence level (1-6). Includes checkboxes for 'Study' and 'Multi-site research'.

4. 条件の内容

但し 申請医師の23を申請権限のあるPと連名にて
下m

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 血液腎・膠原病内科

診療科長 津田 賢一 印

診療科申請者 奈良美保 印 菅原 文

申請年月日 2009年10月20日

登録名 3内 - JSCH FB09 (例 4内-EPI)

対象病名 AML, MDS

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) フルダラベン (リン酸フルダラベン)	1回投与量 (単位) 30 (mg/m ²)	溶解液 (1回量) 生食 250 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注	1回最大投与量 (単位) 60 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ブスルフェグス (ブスルファン)	1回投与量 (単位) 0.8 (mg/kg)	溶解液 (1回量) 生食 1.33 ml/kg
	1日投与回数 4回	投与方法・投与時間 2時間内div 6時間毎	1回最大投与量 (単位) 0.8 mg/kg
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 フルダラビン	↓	↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤2 ブスルフェクス		↓	↓	↓	↓				
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 _____ 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 ()
ガイドライン 又は 文献名	JSCCH F809 99施設共同研究実施計画書

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