

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年2月 / 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 藤島 眞澄 殿
 申請年月日 平成21年12月1日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 移植前治療 BU/Flu/CY
 対象病名 急性白血病
 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 checked="" 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22年 2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 澤田賢一
 診療科申請者 藤島 真澄
 申請年月日 2009年12月1日

登録名 移植前治療 BU/Flu/CY (例 4内-EP1)

対象病名 急性白血病

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>フスルファン (マフリン)</u>	1回投与量 (単位) <u>1mg/kg</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>4回</u>	投与方法・投与時間 <u>経口, 6時間毎</u>	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>フルダラヒン (フルダラ)</u>	1回投与量 (単位) <u>25mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 250ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注, 2時間</u>	1回最大投与量 (単位) <u>50mcg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シクロホスファミド (エンドキサン)</u>	1回投与量 (単位) <u>60mg/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴静注, 3時間</u>	1回最大投与量 (単位) <u>5000mg</u>
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 ブズレファン	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓					
薬剤2 フルタラビン	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 シクロホスファミド					↓	↓			
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	Second myeloablative allogeneic stem cell transplantation (SCT) using cord blood for leukemia relapsed after initial allogeneic SCT Konuma T. et. al. Leuk. Res. 33 (2009) 840-842

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 type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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