

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 22 年 3 月 30 日

申請診療科名 耳鼻咽喉科
申請診療科長 石川 和夫 殿
診療科申請医師 本田 耕平 殿
申請年月日 平成 22 年 1 月 19 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 傍神経-CVD
対象病名 悪性傍神経節腫
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 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 22 年 3 月 30 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 耳鼻咽喉科
 診療科長 石川和夫
 診療科申請者 本田利平
 申請年月日 H22年1月19日

登録名 倍神経-CVD (例 膀胱がん-GEM)

対象病名 悪性倍神経室戸腹

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シクロホスファミド</u> (<u>エンドキサン</u>)	1回投与量 (単位) <u>750 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>5%ブドウ糖 250ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点剤 90分 Day 1</u>	1回最大投与量 (単位) <u>1000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ヒンクリスチン</u> (<u>オシロシン</u>)	1回投与量 (単位) <u>1.4 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点剤 15分 Day 1</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2.0 mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>タカリバシリン</u> (<u>タカバシリン</u>)	1回投与量 (単位) <u>600 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 100ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点剤 30分 Day 1. 2</u>	1回最大投与量 (単位) <u>900 mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>7-フラン</u>	1回投与量 (単位) <u>4 mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点剤 15分 Day 1. 2.</u>	1回最大投与量 (単位) <u>8 mg</u>
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	↓								
薬剤2 オンコレン	↓								
薬剤3 タカルホシン	↓	↓							
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	Treatment of Malignant Pheochromocytoma/Paraganglioma with Cyclophosphamide, Vincristine, and Dacarbazine

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input checked="" 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