

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年6月29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22年 3月 24日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 小児 SLE-CY
対象病名 SLE
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 checked="" 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						

4. 条件の内容

--

5. オーダリング可能日

- 平成22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 22年03月24日

登録名 小児 SLE-CY

対象病名 SLE

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) 500 mg/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 2時間静注	1回最大投与量 (単位) 1000 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 塩酸オンダンセトロン ゾフラン	1回投与量 (単位) 2.5 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 4 mg
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。

申請番号 2009-050
 (年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	8	9	10	11	12
薬剤1 エンドキサン	1									
薬剤2 ゾフラン	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 28 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> レ文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	NEJM 1986; 314: 614-619 Lancet 1992; 340: 742-745

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input checked="" 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 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