

### 化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 22 年 6 月 29 日

申請診療科名 血液腎膠原病内科  
 申請診療科長 澤田 賢一 殿  
 診療科申請医師 亀岡 吉弘、齊藤 宏文 殿  
 申請年月日 平成22年4月20日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 NEW CODOX-M-バーキットリンパ腫  
 対象病名 バーキットリンパ腫  
 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 6月 29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 澤田賢一印

診療科申請者 亀岡吉弘、斉藤宏文印

申請年月日 2010年 4月 20日

登録名 NEW CODOX-M-バーキットリンパ腫 (例 膵がん-GEM)

対象病名 バーキットリンパ腫

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) カイトリルパック	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 添付の溶解液
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 30分 div	1回最大投与量 (単位) 1A
2	薬剤名 (一般名・商品名) エンドキサン	1回投与量 (単位) 800mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間 div	1回最大投与量 (単位) 1600mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) エンドキサン	1回投与量 (単位) 200mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間 div	1回最大投与量 (単位) 400mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) オンコビン	1回投与量 (単位) 1.5mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 iv	1回最大投与量 (単位) 2mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) アドリアシン	1回投与量 (単位) 40mg/m <sup>2</sup>	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 30分 div	1回最大投与量 (単位) 80mg

※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。

6	薬剤名 (一般名・商品名) メソトレキセート	1回投与量 (単位) 536mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間 div	1回最大投与量 (単位) 1072mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) メソトレキセート	1回投与量 (単位) 2461mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 1000ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 23時間 div	1回最大投与量 (単位) 4922mg
8	薬剤名 (一般名・商品名) ロイコボリン	1回投与量 (単位) 85.7mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 30分 div	1回最大投与量 (単位) 171.4mg
9	薬剤名 (一般名・商品名) ロイコボリン	1回投与量 (単位) 12mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 20ml
	1日投与回数 4回	投与方法・投与時間 iv	1回最大投与量 (単位) 24mg
10	薬剤名 (一般名・商品名) リツキサン	1回投与量 (単位) 375mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 337.5ml/m <sup>2</sup>
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 25ml/hで div 開始	1回最大投与量 (単位) 750mg
11	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)
12	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)

**2. 投与スケジュール**

Day	1	2	3	4	5	6	8	10	11	15
薬剤1 カイトリルパック	↓	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 エンドキサン	↓									
薬剤3 エンドキサン		↓	↓	↓	↓					
薬剤4 オンコビン	↓						↓			↓*
薬剤5 アドリアシン	↓									
薬剤6 メソトレキセート								↓		
薬剤7 メソトレキセート								↓		
薬剤8 ロイコボリン									↓	
薬剤9 ロイコボリン									↓	
薬剤10 リツキサン						↓				

◎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	Mead GM A prospective clinicopathologic study of dose-modified CODOX-M/IVAC in patients with sporadic Burkitt lymphoma defined using cytogenetic and immunophenotypic criteria (MRC/NCRI LY10 trial). Blood. 2008 Sep 15;112(6):2248-60. 血液腫瘍プロトコール集 NCCN Practice guidelines v.2. 2009 Burkitt' s 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 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

(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/メタアナリシス
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