

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 IVAC-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 IVAC-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) イホマイド	1回投与量 (単位) 1500mg/m ²	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) 3000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ウロミテキサン	1回投与量 (単位) 300mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 30分 div	1回最大投与量 (単位) 600mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ラステット	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	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) 120mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) キロサイド	1回投与量 (単位) 2000mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 2時間 div	1回最大投与量 (単位) 4000mg

※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) リツキサン	1回投与量 (単位) 375mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 337.5ml/m ²
	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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
薬剤1 カイトリルパック	↓	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 イホマイド	↓	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 ウロミテキサン	↓	↓	↓	↓	↓					
薬剤4 ラストテット	↓	↓	↓	↓	↓					
薬剤5 キロサイド	↓	↓								
薬剤6 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