

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成22年 7月27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 齊藤 宏文、亀岡 吉弘 殿
 申請年月日 平成22年 5月27日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 2nd 移植前治療 静注・BU/Flu/CY
 対象病名 血液悪性腫瘍
 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 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 7月27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 血液腎臓内科

診療科長 澤田賢一印

診療科申請者 斉藤宏文、亀岡吉弘印

申請年月日 2010年 5月 27日

登録名 2nd移植前治療 静注 BU/Flu/CY (例 膾が^ん-GEM)

対象病名 血液悪性腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ブスルフェクス	1回投与量 (単位) 0.8mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 1.33ml/kg
	1日投与回数 4回	投与方法・投与時間 2時間	1回最大投与量 (単位) 80mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) フルダラ	1回投与量 (単位) 25mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩液 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間	1回最大投与量 (単位) 50mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) エンドキサン	1回投与量 (単位) 60mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 3時間	1回最大投与量 (単位) 6000mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ウロミテキサン	1回投与量 (単位) 0.24ml/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 20ml
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 静注	1回最大投与量 (単位) 24ml
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 ブスルフェクス	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 フルダラ	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 エンドキサン					↓	↓			
薬剤4 ウロミテキサン					↓	↓			
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 _____ 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. Leuk Res. 2009 Jun;33 (6) :840-2. Intravenous versus Oral Busulfan as Part of a Busulfan /Cyclophosphamide Preparative Regimen for Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Decreased Incidence of Hepatic Venocclusive Disease (HVOD), HVOD-Related Mortality, and Overall 100-Day Mortality. Biology of Blood and Marrow Transplantation 8:493-500 (2002)

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

コメント

本レジメンは TBI を含んだ移植後再発に対する 2 回目の移植のレジメンです。原法 (Leukemia research) は経口の BU となっておりますが、現在は静注の BU が発売され血中濃度の安定と VOD の低下が報告され標準的な投与方法となっております (Biology of Blood and Marrow Transplantation)。経口 BU1mg/kg と静注 BU0.8mg/kg が等価であり、本レジメンは静注 BU で申請します。