

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 22 年 8 月 24 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 6 月 22 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 ALL 前処置 VP/CY/TBI
 対象病名 急性リンパ性白血病
 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 type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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 8 月 24 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、齊藤宏文印

申請年月日 2010年 6月 22日

登録名 ALL 前処置 VP/CY/TBI (例 膾がん-GEM)

対象病名 急性リンパ性白血病

実施場所 入院

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ラステット	1回投与量 (単位) 15mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 37.5ml/kg
	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) 1500mg
2	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
3	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
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。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ラステット	↓	↓							
薬剤2 エンドキサン			↓	↓					
薬剤3 ウロミテキサン			↓	↓					
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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他（臨床試験プロトコール）
ガイドライン 又は 文献名	急性リンパ性白血病に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討

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 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 type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" 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