

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 23 年 / 月 2 / 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12月14日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 腎芽腫 EE-4A (外来) - 1
 対象病名 腎芽腫
 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. 血液毒性等

血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	Day1 5HT3- Day1-3 DEX		

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

制吐薬を記載した

5. オーダリング可能日

- 23
- 平成22年 / 月 2 / 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

このたび、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願いいたします。

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12月14日

登録名 腎芽腫 EE-4A (外来) -1

対象病名 腎芽腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) アクチノマイシンD コスメゲン	1回投与量 (単位) 0.045mg/kg	溶解液 (1回量) 注射用水 1A (溶解) 生理食塩水 1A (希釈)
	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) 2.3 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ピンクリスチン オンコピン	1回投与量 (単位) 0.05mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 1A
	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) 2 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ください。

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15				
薬剤1 コスメゲン	1	x	x				
薬剤2 オンコピン	x	1	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 21 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 type="checkbox"/> その他（国内プロトコール）
ガイドライン 又は、文献名	日本ウィルムス腫瘍スタディーグループ JWITS-2 プロトコール

4. 血液毒性等

血液毒性	<input type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中等度 (grade3が10%以上)	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度 (grade3が10%以下)
非血液毒性 () () () () ()	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	患者の年齢に合わせて経口製剤、注射製剤を使い分ける		

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