

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成23年10月31日

申請診療科名 血液内科
 申請診療科長 澤田 賢一 殿
 診療科申請医師 亀岡 吉弘 殿
 申請年月日 平成23年1月12日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ベンダムスチン
 対象病名 低悪性度リンパ腫
 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 checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input 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	アピシ + テカドレル		

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 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

注射用水溶解
 (薬利部にて対応は可能)



5. オーダリング可能日

平成23年10月31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 血液内科
診療科長 澤田賢一 
診療科申請者 亀岡吉弘 
申請年月日 2011 年 1 月 12 日

登録名 ベンダムスチン (例 膝がん-GEM)

対象病名 低悪性度リンパ腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ベンダムスチン トリアキシン	1 回投与量 (単位) 120mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生理食塩水 250ml
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・60 分	1 回最大投与量 (単位) 240mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) アロキシ	1 回投与量 (単位) 1A	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 点滴静注・30 分	1 回最大投与量 (単位) 1A
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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ベンダムスチン トレアキシ	↓	↓							
薬剤2 アロキシ	↓								
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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Ohmachi K, et al., . Multicenter phase II study of bendamustine for relapsed or refractory indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma. Cancer Sci. 2010 Sep;101 (9) :2059-64.

4. 血液毒性等

血液毒性	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中等度 (grade3が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade3が10%以下)
非血液毒性 (特になし) () ()	<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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	5HT 受容体拮抗剤、デキサメタゾン		

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 checked="" type="checkbox"/> 3 <input 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