

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 小児科

平成23年10月31日

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23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 HD-COPDAC

対象病名 ホジキンリンパ腫

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 type="checkbox"/> 軽度
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	5HT <sub>3</sub> -RT + (5x4 <sup>th</sup> )		

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

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

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 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 23年 5月27日

登録名 HD-COPDAC

対象病名 ホジキンリンパ腫

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シクロフォスファミド エンドキサン	1回投与量 (単位) 500 mg/m <sup>2</sup>	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 1時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 1000 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) 1.5 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20ml
	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) ダカルバジン ダカルバジン	1回投与量 (単位) 250 mg/m <sup>2</sup>	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 1時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 500 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン プレドニン	1回投与量 (単位) 13.3 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖 20ml
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 経口 または ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 26.6 mg
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	8			
薬剤1 エンドキサン	1				1			
薬剤2 オンコピン	1				1			
薬剤3 ダカルバジン	1	1	1	1				
薬剤4 プレドニン	Day 1-15 連日							
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、レ文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	JCO 28:3680-86. 2010 Procarbazine-Free OEPA-COPDAC Chemotherapy in Boys and Standard OPPE-COPP in Girls Have Comparable Effectiveness in Pediatric Hodgkin's Lymphoma: The GPOH-HD-2002 Study. 他、参考2文献

4. 血液毒性等

血液毒性	(grade 4が10%以上) レ高度	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 3が10%以下) <input type="checkbox"/> 軽度	
非血液毒性	(grade 3が10%以上)	(grade 2が10%以上)	(grade 1が10%以上)	
( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
( )	<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	レ 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	セロトニン受容体拮抗薬、 <sup>イマド</sup> <del>デキサメサゾン</del> <sup>10/31 緩和治療</sup>			

5. 臨床使用分類

レ治療	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