

### 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科

平成 23 年 10 月 31 日

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 山下 鷹也 殿

申請年月日 平成23年8月11日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 JALSG ALL202-U consolidation 1

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 checked="" type="checkbox"/> 中等度	
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	
	( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	
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	降圧剤			

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

2/21. 6MP 12mm  
~~1/21~~ ⇒ 赤丸を7/7と3/3を修正(1/2)  
薬剤部 ① ② と 相談して. 70%のccは入らず

5. オーダリング可能日  平成23年 月 日より入力可能  
 上記条件確認次第入力可能

内服は間違えて可(7/2)  
(2)のため. ccは入らず  
 2011年1月改訂 (7/21) (7/2)

## 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 津田 賢一 印  
 診療科申請者 山下 鷹也 印  
 consolidation | 申請年月日 23 年 2 月 11 日

登録名 JALSG ALL 202-U ~~他国~~ (例 膝がん-GEM)

対象病名 急性y210性白血病 ~~療法~~

診療科長代理 涌井 考樹 印

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>インドキサノ</u>	<u>750mg/m<sup>2</sup></u>	<u>5%ブドウ糖 500ml</u>
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注 3時間</u>	<u>1500mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>コロヒン</u>	<u>25mg/m<sup>2</sup></u>	<u>5%ブドウ糖 100ml</u>
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注 1時間</u>	<u>50mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>キロサイト</u>	<u>75mg/m<sup>2</sup></u>	<u>生食 250ml</u>
6	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>点滴静注 1時間</u>	<u>150mg</u>
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>ロイテリン</u>	<u>50mg/m<sup>2</sup></u>	
8	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>内服 就寝前</u>	<u>100mg</u>
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
10	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

1/24追加

※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	10	11	12	13
薬剤1 エンドキサ	↓							↓					
薬剤2 ピロリ	↓	↓											
薬剤3 モロサイド	↓	↓	↓	↓	↓	↓		↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤4 ロシタ	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤5													11/24追加

◎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 checked="" type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	JALSG Au 202

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 ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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				

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