

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液腎臓膠原病内科

平成 23 年 10 月 3 日

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 高橋 直人 殿

申請年月日 平成23年 8月23日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 治験) R - DHAP

対象病名 再発・治療抵抗性 DLBCL

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			

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 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 checked="" 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 3 日より入力可能

上記条件確認次第入力可能

申請番号 2011-009+010
 (年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 血液内科
 診療科長 澤田 賢一 印
 診療科申請者 高橋直人 印
 申請年月日 H23 年 8 月 23 日

登録名 治験) R-DHAP (例 膝がん-GEM)

対象病名 再発・治療抵抗性 DLBCL

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>リツキサン</u>	1回投与量 (単位) <u>375 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 (1mg/mL 処方書参照)</u>
	1日投与回数 <u>1</u>	投与方法・投与時間 <u>最大 200 mL/h.</u>	1回最大投与量 (単位) <u>750mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シスプラチン</u>	1回投与量 (単位) <u>33.3 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 (500mL)</u>
	1日投与回数 <u>3</u>	投与方法・投与時間 <u>8h</u>	1回最大投与量 (単位) <u>70 mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>キロサイド</u>	1回投与量 (単位) <u>2000 mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 (500mL)</u>
	1日投与回数 <u>2</u>	投与方法・投与時間 <u>3h</u>	1回最大投与量 (単位) <u>4000 mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>テカトロン</u>	1回投与量 (単位) <u>40mg</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 (100mL)</u>
	1日投与回数 <u>1</u>	投与方法・投与時間 <u>30分程度</u>	1回最大投与量 (単位) <u>40 mg</u>
5	薬剤名 (一般名・商品名) <u>アロキシ</u>	1回投与量 (単位) <u>0.75mg</u>	溶解液 (1回量) <u>5%L</u>
	1日投与回数 <u>1</u>	投与方法・投与時間 <u>1分前後</u>	1回最大投与量 (単位) <u>0.75 mg</u>

※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 リツキサシ	↓								↓
薬剤2 シスプラチン		↓							
薬剤3 キロサイド			↓						
薬剤4 テカドロン		↓	↓	↓	↓				
薬剤5 アロキン		↓							

◎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 checked="" type="checkbox"/> その他 (オファツムマブ 国際共同治験計画書)
ガイドライン 又は、文献名	

4. 血液毒性等

血液毒性	(grade 4が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 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 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	イキスト Cap (Day 2-4) アロキン注 (Day 2)			

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 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 checked="" 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