

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
 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

平成 23年 10月 31日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 治験) O - 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	(Infusion Reaction)	<input checked="" 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 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 血液腎臓膠原病内科
 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 治療) O-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)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>オファツムマブ</u>	<u>1000 mg</u>	<u>生食 (950mL)</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</u>	<u>最大 400 mL/h</u>	<u>1000 mg</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>シスプラチン</u>	<u>33.3 mg/m²</u>	<u>生食 (500mL)</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>3</u>	<u>8h</u>	<u>70 mg</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>キロサイド</u>	<u>2000 mg/m²</u>	<u>生食 (500mL)</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>2</u>	<u>3h</u>	<u>4000 mg</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>テカドロン</u>	<u>40mg</u>	<u>生食 (100mL)</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</u>	<u>30分程度</u>	<u>40mg</u>
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>アロキシ</u>	<u>0.75 mg</u>	<u>75L</u>
10	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1</u>	<u>1分前後</u>	<u>0.75</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 オプゾマブ	↓								↓
薬剤2 シスプラチン		↓							
薬剤3 キロサイト			↓						
薬剤4 テカドロン		↓	↓	↓	↓				
薬剤5 アロキシ		↓							

◎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 (オプゾマブ国際共同治験試験 治験実施計画書)
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 (Infusion Reaction)	(grade 3が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <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	IX-F Cap (Day 2-4) アロキシ注 (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