

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 3 / 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 9月14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 2 (Sanctuary therapy)

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

登録名に添える
 012ボリVを記入してFm (プロトコールに)
 Xホリ+2の修正については薬剤部同 (11月24日) まで連絡

- 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

赤丸で修正
 修正しました。
 2011年1月改訂

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 山下 鷹也 (印)
 申請年月日 2011年9月19日

登録名 JALSG ALL 202-U consolidation 2
 対象病名 急性リンパ性白血病
 実施場所 入院 外来
 (Sanctuary therapy)^{11/24追加}

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)
1	<u>XYFLORICE-T</u>	<u>3000 mg/m²</u>	<u>食 500 ml</u>
	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>24時間持続点滴</u>	<u>6000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
2	<u>MTX 500mg</u>	<u>15 mg/m²</u>	
	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
		<u>MTX開始 42, 48, 54, 60, 66, 72時間後</u>	
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
3			
	1日投与回数	投与法・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)
4			
	1日投与回数	投与法・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)
5			
	1日投与回数	投与法・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	5	6	7	8	9
薬剤1 xylofenolol	○							○	
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 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	JAL SG ACC 202

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 (粘膜炎等)	(grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 2が10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 中等度	(grade 1が10%以上) <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	アラキニ、テント			

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