

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 12 月 19 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 9月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 AML - DO5 - CET

対象病名 ダウン症に発症した AML

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	(肝機能障害)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(感染症)	<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
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	<u>5HT₃-RA + フェザ</u>		

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

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

申請番号 2011-012

(年度-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 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 9月20日

登録名 AML-D05-CET

対象病名 ダウン症に発症した AML

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ピラルピシン ピノルビン	1回投与量 (単位) 25 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%グル 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間投与	1回最大投与量 (単位) 50 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド ラステット	1回投与量 (単位) 150 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間投与	1回最大投与量 (単位) 300 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) シタラビン キロサイド	1回投与量 (単位) 100 mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%グル 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1時間投与	1回最大投与量 (単位) 200 mg
4	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)
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	5	6	7	8	9
薬剤1 ピノルビン	○	○							
薬剤2 ラストット			○	○	○				
薬剤3 キロサイド	○	○	○	○	○	○	○		
薬剤4									
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、レその他（多施設共同研究計画書抜粋）
ガイドライン 又は、文献名	Leukemia 2000; 14: 786-791

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 (肝機能障害)	(grade 3 が 10%以上) レ 高度	(grade 2 が 10%以上) <input type="checkbox"/> 中等度	(grade 1 が 10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度	
(感染症)	レ 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	レ 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	ゾフラン、必要に応じてデカドロン			

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
レ研究	レ多施設自主研究、 <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