

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 11月2日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 眼腫瘍 VEC

対象病名 網膜芽細胞腫

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	Y777v + Dex		

3. 臨床使用分類

<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input 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 type="checkbox"/> その他						

4. 条件の内容

{ APL (年令) → 治療法 網膜芽細胞腫 予後
 { APL の 予後 文獻を 参照
 ・ Rb 218 眼腫瘍 予後
 と 2013

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

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11月 2日

登録名 眼腫瘍 VEC
 対象病名 網膜芽細胞腫
 実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ピンクリスチン オンコビン	1回投与量 (単位) 0.05 mg/kg	溶解液 (1回量) 生食 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 2 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド ラストット	1回投与量 (単位) 5 mg/kg	溶解液 (1回量) 生食 250 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 500 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) カルボプラチン カルボプラチン	1回投与量 (単位) 18.6 mg/kg	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時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 1860 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 オンコピン	1								
薬剤2 ラステット	1	1							
薬剤3 カルボプラチン	1								
薬剤4									
薬剤5									

◎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、レ文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	The Outcome of Chemoreduction Treatment in Patients With Reese-Ellsworth Group V Retinoblastoma. Arch Ophthalmol. 1998; 116: 1613-1617

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 () () () () ()	(grade 3 が 10%以上) <input type="checkbox"/> 高度 <input 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 <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 <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追加			

5. 臨床使用分類

レ治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input 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 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