

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 24 年 2 月 28 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 12月2日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MLL03 寛解導入

対象病名 乳児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 | (肝障害) | <input 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 | 吐き止めの薬を処方する | | |

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 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 (その1)

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12月 2日

登録名 MLL03 寛解導入

対象病名 乳児急性リンパ性白血病

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

| | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 1 | 薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン デカドロン | 1回投与量 (単位) 5 mg/m ² | 溶解液 (1回量) 生食 20 ml |
| | 1日投与回数 2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) 3 mg |
| 2 | 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) 0.8 mg |
| 3 | 薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド エンドキサン | 1回投与量 (単位) 1200 mg/m ² | 溶解液 (1回量) 生食 100 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) 720 mg |
| 4 | 薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン アドリアシン | 1回投与量 (単位) 25 mg/m ² | 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 1時間持続静注 | 1回最大投与量 (単位) 15 mg |
| | | | |
| | | | |

※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 デカドロン | Day1 から Day14 まで1日2回投与 | | | | | | | | |
| 薬剤2 オンコピン | 1 | | | | | | | 1 | |
| 薬剤3 エンドキサン | | 1 | | | | | | | |
| 薬剤4 アドリアシン | | | 1 | | 1 | | | | |
| | | | | | | | | | |

◎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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 () |
| ガイドライン 又は、文献名 | 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第II相試験実施計画書 MLL03 |

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 (肝障害) | (grade 3 が 10%以上) <input checked="" type="checkbox"/> 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) | <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 | ゾフラン | | | |

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 |
| <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

レジメン登録申請書 (その2)

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12月 2日

登録名 MLL03 寛解導入

対象病名 乳児急性リンパ性白血病

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

| | | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 5 | 薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド ラストレット | 1回投与量 (単位) 100 mg/m ² | 溶解液 (1回量) 生食 100 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) 60 mg |
| 6 | 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) 500 mg/m ² | 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 4時間持続静注 | 1回最大投与量 (単位) 300 mg |
| 7 | 薬剤名 (一般名・商品名) メソトレキセート メソトレキセート | 1回投与量 (単位) 8 mg | 溶解液 (1回量) 注射用水 20 ml |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 髄注 | 1回最大投与量 (単位) 8 mg |
| 8 | 薬剤名 (一般名・商品名) 水溶性コルチゾン ソルコーテフ | 1回投与量 (単位) 15 mg | 溶解液 (1回量) 薬剤7と共用 |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 髄注 | 1回最大投与量 (単位) 15 mg |
| 9 | 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) 20 mg | 溶解液 (1回量) なし |
| | 1日投与回数 1回 | 投与方法・投与時間 髄注 | 1回最大投与量 (単位) 20 mg |

※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 | 8 | | 15 | 16 | 17 | 18 | | 22 |
|-----------------|---|---|--|----|----|----|----|--|----|
| 薬剤5 ラストテツ | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| 薬剤6 キロサイド | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| 薬剤7 メソトレキセート | 1 | 1 | | 1 | | | | | 1 |
| 薬剤8 ソルコテフ | 1 | 1 | | 1 | | | | | 1 |
| 薬剤9 キロサイド | 1 | 1 | | 1 | | | | | 1 |

◎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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 () |
| ガイドライン 又は、文献名 | 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第II相試験実施計画書 MLL03 |

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) <input checked="" type="checkbox"/> 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 | |
| (肝障害) | <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 | ゾフラン | | | |

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 |
| <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