

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 4 月 24 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24年 2月21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MLL03 強化療法1

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	□中等度	□軽度	
非血液毒性	( 肝障害 )	□高度	□中等度	□軽度
	( 感染症 )	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	□中等度	□軽度
	( )	□高度	□中等度	□軽度
	( )	□高度	□中等度	□軽度
	( )	□高度	□中等度	□軽度
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	□中等度	□軽度	□最小度
制吐療法	ゾラレ、オクトル			

3. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル □1 □2 □3 □4 □5 □6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設自主研究、□単施設自主研究、□市販後臨床試験、□その他

4. 条件の内容

Empty box for conditions.

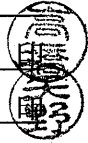
5. オーダリング可能日 □平成 年 月 日より入力可能 □上記条件確認次第入力可能

## 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 24年 2月21日



登録名 MLL03 強化療法1  
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) ミトキサントロン ノバントロン	1回投与量 (単位) 10 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 100 ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 1時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 6 mg
2	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 <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 100 ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 2時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 60 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) 3000 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 5%グル 100 ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 4時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 1800 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) メチルプレドニゾン プリドール	1回投与量 (単位) 125 mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1回量) 生食 20 ml
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 75 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 ノバントロン	1								
薬剤2 ラストット	1	1	1	1	1				
薬剤3 キロサイド	1	1	1	1	1				
薬剤4 プリドール	1	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

(2011-02/ MLL03 寛解導入レジメンの添付資料)

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、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
<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

- システマティックレビュー/メタアナリシス
- 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
- 非ランダム化比較試験によるもの
- 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
- 記述研究(症例報告やケースシリーズ)によるもの
- 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 24年 2月21日

登録名 MLL03 強化療法1  
 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) 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 随注	1回最大投与量 (単位) 8 mg
6	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5と共用
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 15 mg
7	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 随注	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	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤5 メソトレキセート	1							1	
薬剤6 ソルコーテフ	1							1	
薬剤7 キロサイド	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

(2011-02/ MLL03 寛解導入レジメン  
の添付資料)

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、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
<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