

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 8月 31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 6月28日 29日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 WT-RI-1 ~ 6

対象病名 ウィルムス腫瘍

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	<u>院内で対応</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

<p>30kg 以上・体重面積に依り投与。                  WT-RI- (固形剤投入)                  Xスト投入 (2ドキュメント)</p>
--

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

(病室に必要であれば薬剤師に可なり御連絡下さい)

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15					
薬剤1 アドリアシン	1							
薬剤2 オンコピン		1	1					
薬剤3								
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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWITS-2 プロトコール実施計画書

4. 血液毒性等

血液毒性	(grade 4が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度	(grade 3が10%以上) <input checked="" 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	(grade 2が10%以上) <input 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	
( )	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	ゾフラン、デカドロンなど			

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5		8		15
薬剤1 エンドキサン	1	1	1	1	1				
薬剤2 ラストット	1	1	1	1	1				
薬剤3 オンコビン							1		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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWITS-2 プロトコール実施計画書

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 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	<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、イメンドなど			

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	8	15			
薬剤1 アドリアシン	1							
薬剤2 エンドキサン	1	1	1					
薬剤3 オンコビン	1			1	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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWITS-2 プロトコール実施計画書

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)	(grade 2が10%以上)	(grade 1が10%以上)	
( )	<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	ゾフラン、デカドロン、イメンドなど			

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	8				
薬剤1 アドリアシン	1							
薬剤2 エンドキサン	1	1	1					
薬剤3 オンコビン	1			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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWITS-2 プロトコール実施計画書

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 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	
( )	<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	ゾフラン、デカドロン、イメンドなど			

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5				
薬剤1 エンドキサン	1	1	1	1	1				
薬剤2 ラストテット	1	1	1	1	1				
薬剤3									
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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWiTS-2 プロトコール実施計画書

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)	(grade 2が10%以上)	(grade 1が10%以上)	
( )	<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	ゾフラン、デカドロン、イメンドなど			

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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3						
薬剤1 アドリアシン	1								
薬剤2 エンドキサン	1	1	1						
薬剤3 オンコビン	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、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
ガイドライン 又は、文献名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価 JWITS-2 プロトコール実施計画書

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 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	
( )	<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	ゾフラン、デカドロン、イメンドなど			

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