

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科
 申請診療科長 澤田 賢一 殿
 診療科申請医師 北舘 明宏 殿
 申請年月日 平成24年 9月 28日

平成24年 11月 21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MM12 - 寛解導入 ^{VCD} 第1コース
 対象病名 多発性骨髄腫
 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 type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
非血液毒性	(末梢神経障害)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(嘔気)	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度
	(肺障害)	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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	院内ガイドライン (5-HT3 RA) 5-HT3 RAあり		

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

Doxを専断4w2入

5. オーダリング可能日 平成24年11月21日より入力可能
上記条件確認次第入力可能

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 バルゲイト	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 エンドキサン	↓		↓						
薬剤3 カイトリル	↓		↓						
薬剤4 ゲキサメサゾン	↓	↓	↓	↓					
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 (臨床研究)
ガイドライン 又は、文献名	未治療 症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地団丸、維持療法の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相臨床研究 (JSC7, M12)

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 (末梢神経障害) (嘔気) (肺障害) () ()	(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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <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	5-HT ₃ 受容体拮抗薬			

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