

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 血液・腎臓・膠原病内科

平成 25 年 1 月 29 日

申請診療科長 澤田 賢一 殿

診療科申請医師 渡部 敦 殿

申請年月日 平成24年11月2日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 ATL-CCR4 抗体×8

対象病名 成人 T 細胞性白血病：リンパ腫

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	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	(Infusion reaction) <input type="checkbox"/> 高度	grade 3が10%以上 <input type="checkbox"/> 高度	grade 2が10%以上 <input checked="" type="checkbox"/> 中等度	grade 1が10%以上 <input type="checkbox"/> 軽度
	(皮膚障害) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(免疫障害(感染症)) <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(腫瘍崩壊症候群) <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	(肝機能障害) <input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
() <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<u>オザルタドール</u>			

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

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

2. 投与スケジュール

Day	1	8	15	22	29	36	43	50	9
薬剤1 ホテリシオ	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
薬剤2 カドール	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
薬剤3 ニホラシン	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 56 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Defucosylated Anti-CCR7 Monoclonal Antibody (K10-0761) for Relapse Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma: A Multi-Center Phase II Study. Ishida et al. JCO 30 p887-892, 2012

4. 血液毒性等

血液毒性	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade4が10%以上)	<input type="checkbox"/> 中等度 (grade3が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade3が10%以下)
非血液毒性 (Infusion reaction) → 軽度 (皮膚障害) → 中等度 (食欲不振(嘔吐)) → 軽度 (腫瘍溶解症候群) → 軽度 (肝機能障害) → 軽度	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度
制吐療法	なし。(適時7547750使用)		

5. 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 checked="" type="checkbox"/> 3 <input 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