

### 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 血液内科

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 藤島 眞澄 殿

申請年月日 平成24年 11月20日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 マイロターゲット (治療対象症 AML)

対象病名 AML

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 checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度
	( 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
	( 出血 )	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input 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 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	<del>XXXXXXXXXX</del> (X7L9L4-Y0L a 副作用) (X201E 10/10/02)			

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 checked="" 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

インジメチンチンチンチンに於て Note 可也。  
(P77, X7L9L4-Y0L a X42)

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 (アタクマスPとカロイルは マイロターク投与1時間前)

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 マイロターク	↓								
薬剤2 アタクマスP	↓								
薬剤3 カロイル	↓								
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 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 checked="" type="checkbox"/> その他 ( 真正使用情報 )
ガイドライン 又は、文献名	

4. 血液毒性等

血液毒性	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade 4が10%以上)	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 (grade 3が10%以上)	<input type="checkbox"/> 軽度 (grade 3が10%以下)	
非血液毒性 (infusion reaction) (肝障害) (感染症) (出血) (肺障害)	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 (grade 3が10%以上) <input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 (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"/> 軽度 (grade 1が10%以上) <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" 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	アロキシ			

5. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input 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/メタアナライシス
  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