

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

平成 25 年 3 月 27 日

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12月25日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MM-12 (ﾊﾞﾙﾊﾞｲﾝ 皮下注) 第2・3コース (VCD 療法)

対象病 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	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 )	<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	5HT <sub>3</sub> -RA			

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

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	4へ	8へ	11へ	15へ	18へ	22へ	25へ	35
薬剤1 ベルケイド	↓		↓		↓		↓		
薬剤2 エンドキサン	↓		↓		↓		↓		
薬剤3 デキサメタゾン	↓		↓		↓		↓		
薬剤4 カイトリル	↓		↓		↓		↓		
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 35 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 (70Dトール)
ガイドライン 又は、文献名	① Subcutaneous versus intravenous administration of bortezomib in patients with relapsed multiple myeloma: a randomised, phase 3, non-inferiority study.

4. 血液毒性等 ② JJ (7 H M 12 トール) ~ (以前 登録 24 = 77)

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 checked="" 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 checked="" 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 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 <sub>3</sub> RA など			

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 checked="" 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/メタアナライシス
- 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