

化学療法プロトコル審査結果報告書

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 亀岡 吉弘 殿
 申請年月日 平成24年12月27日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 MM-12 (V₂ 肋付 皮下注) 寛解導入第1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 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 ₃ -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	8	11	5	6	7	8	9
薬剤1 パピリケトル	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 エンタキサン	↓		↓						
薬剤3 ラクトール	↓	↓	↓	↓					
薬剤4 カイトリン	↓		↓						
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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (7.02.0-1)
ガイドライン 又は、文献名	① subcutaneous versus intravenous administration of bortezomib Lancet 2011 Jul 12, p431 ② JMI 12 7.02.0-1 (以前審査された資料あり添付(2013))

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) (嘔吐) (肝障害) () ()	(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 <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 <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-HT3 RA an			

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

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