

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 脳神経外科
 申請診療科長 溝井 和夫 殿
 診療科申請医師 笹嶋 寿郎 殿
 申請年月日 平成25年 6月 27日

平成 25年 9月 3日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 脳外-BV10療法
 対象病名 悪性神経膠癌
 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	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少症)	[] %	[] %	[3.2] %	[] %
(白血球減少症)	[] %	[] %	[3.2] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(高血圧)	[] %	[] %	[9.7] %	[] %
(出血)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(蛋白尿)	[] %	[] %	[0] %	[] %
(発熱)	[] %	[] %	[3.2] %	[] %
(痙攣)	[] %	[] %	[3.2] %	[] %
(月経不順)	[] %	[] %	[6.5] %	[] %
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	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

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 25年 9月 3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	57
薬剤1 BV (アバスチン)	↓		↓		↓		↓		↓
薬剤2									
薬剤3									
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 type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	再発悪性神経膠腫を対象としたベバシズマブの国内第Ⅱ相臨床試験

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少症) (白血球減少症) ()	grade3	grade4	grade3/4	(All grade)
	[] %	[] %	[3.2] %	[16.1] %
	[] %	[] %	[3.2] %	[16.1] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (高血圧) (出血) (蛋白尿) (発熱) (痙攣) (月経不順)	grade3	grade4	grade3/4	(All grade)
	[] %	[] %	[9.7] %	[32.3] %
	[0] %	[0] %	[0] %	[32.3] %
	[0] %	[0] %	[0] %	[41.9] %
	[] %	[-] %	[3.2] %	[22.6] %
	[] %	[-] %	[3.2] %	[9.7] %
	[] %	[] %	[6.5] %	[9.7] %
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	<input checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

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 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

(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