

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 小児科
 申請診療科長 高橋 勉 殿
 診療科申請医師 矢野 道広 殿
 申請年月日 平成25年 7月 23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 ALL-Clo/CY/VP (4days)

対象病名 再発 ALL

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	()
(血小板減少)	[] %	[] %	[<u>64</u>] %	[] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[<u>52</u>] %	[] %
(anemia)	[] %	[] %	[<u>64</u>] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(<u>grade 5</u>)
(急性腎不全)	[] %	[] %	[<u>8</u>] %	[<u>8</u>] %
(敗血症)	[] %	[] %	[<u>12</u>] %	[<u>4</u>] %
(肺水腫)	[] %	[] %	[<u>8</u>] %	[<u>4</u>] %
(肝静脈血栓塞栓)	[] %	[] %	[<u>4</u>] %	[<u>8</u>] %
(increased AST)	[] %	[] %	[<u>40</u>] %	[] %
(increased ALT)	[] %	[] %	[<u>28</u>] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 最小度			
制吐療法	<input type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (<u>ゾフルレ, ゾカトル</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 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	2	3	4					
薬剤1 エボルトラ	1	1	1	1					
薬剤2 エンドキサン	1	1	1	1					
薬剤3 ラステット	1	1	1	1					
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	Hijiya, N. et al. Phase 2 trial of clofarabine in combination with etoposide and cyclophosphamide in pediatric patients with refractory or relapsed acute lymphoblastic leukemia. BLOOD, 118, 6043-6049.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(anemia)	[60] %	[4] %	[64] %	[] %
(thrombocytopenia)	[0] %	[64] %	[64] %	[] %
(febrile neutropenia)	[28] %	[32] %	[60] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(increased AST)	[36] %	[4] %	[40] %	[] %
(increased ALT)	[28] %	[0] %	[28] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (ゾフラン, デカドロンなど)			

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 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