

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
 申請診療科長 澤田 賢一 殿
 診療科申請医師 奈良 美保 殿
 申請年月日 平成25年 12月 5日

平成26年1月27日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 Haplo移植(北大レジメ)
 対象病名 AML, MDS 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	()
(白血球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(赤血球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(心毒性)	[] %	[] %	[] %	[] %
(腎毒性)	[] %	[] %	[] %	[] %
(肝障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
(感染症)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()			

臨床試験
に
つ
い
て
頻
度
不
明

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26年1月27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	5	6	7	8	9
薬剤1 フルダラ	↓	↓	↓	↓	↓				
薬剤2 エンドキサン	↓	↓							
薬剤3 ブスルフェクス				↓	↓				
薬剤4 エンドキサン									
薬剤5									

10 11
↓ ↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 60日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本造血幹細胞学会プラトール)
ガイドライン 又は、文献名	移植後大量シクロフォスファミドを用いた 血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(白血球減少)	[100] %	[] %	[] %	[] %
(赤血球減少)	[100] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[100] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(心毒性)	[5] %	[不明] %	[5] %	[] %
(腎毒性)	[5] %	[1] %	[6] %	[] %
(肝障害)	[7.5] %	[1] %	[8.5] %	[] %
(感染症)	[22.5] %	[7.5] %	[30] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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

(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