

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 12月18日

平成26年1月27日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 小児 ALL-AspVDP
 対象病名 小児 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	()
(顆粒球減少)	[] %	[41] %	[] %	[] %
(低 fibrinogen 血症)	[] %	[] %	[26] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade不明)
(GPT 高値)	[] %	[] %	[] %	[14] %
(重症感染症)	[] %	[] %	[] %	[14] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[] %	[5.6] %
(蕁麻疹, 紅斑)	[] %	[] %	[] %	[4.8] %
(アナフィラキシー反応)	[] %	[] %	[] %	[2.4] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> (5-HT3受容体拮抗薬、必要に応じてテチカゾール)			

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

Dfセ a 117L 12 KV 表示 307 調整 97L 内 透力 在リ
 工 夫 と。

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	1-5	8-12	15-19	22-26		8	15	22	
薬剤1 ロイナーゼ	各1	各1	各1	各1					
薬剤2 オンコビン						1	1	1	
薬剤3 ダウノマイシン						1	1	1	

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Reaman GH, et al. <i>Cancer</i> 45, 3090-3094, 1980

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(顆粒球減少)	[] %	[] %	[] %	[41] %
(低 fibrinogen 血症)	[] %	[] %	[] %	[26] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(GPT 高値)	[] %	[] %	[] %	[14] %
(重症感染症)	[] %	[] %	[] %	[14] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[] %	[5.6] %
(蕁麻疹, 紅斑)	[] %	[] %	[] %	[4.8] %
(アナフィラキシー反応)	[] %	[] %	[] %	[2.4] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> (5-HT3 受容体拮抗薬, 必要に応じてデキサメサゾン)			

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