

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液腎臓リウマチ科

平成26年6月20日

申請診療科長 小松田 敦 殿

診療科申請医師 手島 和暁 殿

申請年月日 平成26年 4月 30日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ALL-大量 etoposido

対象病名 ALL,AML

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	(      )
( 白血球減少 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[      ] %
( 貧血 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[      ] %
( 血小板減少 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[      ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( all )
( 発疹 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[ 21.7 ] %
( 悪心、嘔吐 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[ 12.3 ] %
( 出血性膀胱炎 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[ 4.3 ] %
( 口内炎 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[ 56.5 ] %
( 敗血症 )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[ 82.6 ] %
(      )	[      ] %	[      ] %	[      ] %	[      ] %
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"/> (      )			

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 checked="" type="checkbox"/> 3	<input 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

創製剤をプロトコールにくみこむ

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

再提出

申請番号 2014-006  
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

### レジメン登録申請書

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 血液腫瘍膠原病内科  
診療科長 小松田 毅  
診療科申請者 手島 和暁  
申請年月日 2014年 4月 30日  
連絡先 Tel 018-884-6116

E-mail feshimak@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 ALL - 大量 etoposide (例 腎がん-GEM)

対象病名 ALL, AML

実施場所  入院  外来

etoposideの濃度が2.0mg/mlに調整して  
生食を持続注入(総投与量を4hrで)  
→ 左側管から etoposideの原液を持続注入  
(4hrで)

#### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 一般名: <u>エトポシド</u> 商品名: <u>ラスタット</u>	1回投与量 (単位) <u>60 mg/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>原液で投与</u> <del>原液を側管から持続注入</del> (生食 2000mlを投与し4hrで)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>4時間かけて</u>	1回最大投与量 (単位) <u>6,000 mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>生理食塩水</u>	1回投与量 (単位) <u>30 ml/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>生理</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>4時間中</u>	1回最大投与量 (単位) <u>3,000 ml</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ラステット	↓								
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 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	Total Body Irradiation and High-Dose Etoposide : A New Preparatory Regimen for Bone Marrow Transplantation in Patients with Advanced Hematologic Malignancies

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 白血球減少 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 貧血 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 血小板減少 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
( 発熱 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 21.7 ] %
( 悪心、嘔吐 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 17.3 ] %
( 出血性膀胱炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 4.3 ] %
( 口内炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 56.5 ] %
( 収縮圧 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 82.6 ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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"/> ( )			

(\*)  
 骨髄破壊の前処置  
 ため、血液毒性は必  
 ずです。

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 checked="" type="checkbox"/> 3 <input 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