

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

平成26年6月20日

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26年 5月12日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 CDDP/VCR(astrocytoma)

対象病名 星細胞腫

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	(all)
(好中球減少)	[] %	[4/15] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(聴力障害)	[] %	[] %	[] %	[3/15] %
(腎障害)	[] %	[] %	[] %	[7] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input checked="" 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

- CDDP投与時に十分な補液を加之
 - 聴力障害のAEありため、適宜耳鼻科紹介を
 - ATRに2才以上とつけ加え



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

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 小児科
 診療科長 高橋 勉 
 診療科申請者 矢野道広 
 申請年月日 26年 5月12日
 連絡先 Tel 内線6159

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

登録名 CDDP/VCR (astrocytoma)

対象病名 星細胞腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン シスプラチン	1回投与量 (単位) 20 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 2時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 40 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ビンクリスチン オンコビン	1回投与量 (単位) 1.4 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 ワンショット静注	1回最大投与量 (単位) 2 mg

※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		8		15
薬剤1 シスプラチン	1	1	1	1	1				
薬剤2 オンコビン	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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Y Sawamura, et al. <i>Jpn J Clin Oncol</i> 2009; 39(5): 277-83

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [4/15] %	grade3/4 [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (聴力障害)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> (ゾフランまたはカイトリル, デカドロン)			

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 type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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