

## 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 小松田 敦 殿

申請年月日 平成26年 5月 20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 外来オレンシア DIV 療法

対象病名 関節リウマチ

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 (MTX併用で)

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( all )
( 頭痛 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 12.6 ] %
( 嘔吐 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 15.2 ] %
( 下痢 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 12.0 ] %
( 上気道炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 10.9 ] %
( その他 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ 9.2 ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 2	<input 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

初回, 20日は2wごと  
3回目以降は4wごと) 治療計画書にて行う

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 血液・腎臓・膠原病内科

診療科長 小松田 敦

診療科申請者 小松田 敦

申請年月日 2014年 5月 20日

連絡先 Tel 6116 (医局)

E-mail komatsud@med.akita-u.ac.jp

登録名 外来オレンシア DIV 療法 (例: 膝かん-GEM)

対象病名 関節リウマチ

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) オレンシア	1回投与量 (単位) BWが60kg未満500mg、60-100kg は750mg、100kg以上1000mg、	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 一回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1000 mg
2	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)
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	↓								
薬剤 2									
薬剤 3									
薬剤 4									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 初回、2 週後、4 週後投与。以後 4 週間隔で投与日

3. 添付資料

エビデンス	<input checked="" 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	関節リウマチに対するアバタセプト使用ガイドライン、Effects of abatacept in patients with methotrexate-resistant active rheumatoid arthritis: a randomized trial.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
催吐リスク	<input 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 type="checkbox"/> ( )			

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 checked="" type="checkbox"/> 2 <input 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