

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
 申請診療科長 小松田 敦 殿
 診療科申請医師 奈良 美保 殿
 申請年月日 平成26年 5月 26日

平成26年6月20日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 骨髄腫 PAD
 対象病名 多発性骨髄腫
 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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade 1/2)
(末梢神経障害)	[4.7] %	[] %	[] %	[42] %
(起立性低血圧)	[4.7] %	[] %	[] %	[] %
(嘔気)	[4.7] %	[] %	[] %	[] %
(脱毛)	[14] %	[] %	[] %	[] %
(感染症)	[19] %	[] %	[] %	[] %
(点滴ライン感染)	[14] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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 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

催吐リスクを軽度に変更

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 血液内科
 診療科長 小松田 敦
 診療科申請者 奈良 美保
 申請年月日 2014年 5月 26日
 連絡先 Tel 018-884-6116
 E-mail mihonara@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 骨髄腫 PAD

対象病名 多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ボルテゾミブ (ベルケイド)	1回投与量 (単位) 1.3mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 0.52ml/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注射	1回最大投与量 (単位) 2.6mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン (アドリアシン)	1回投与量 (単位) 9mg/m ²	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 24時間 div	1回最大投与量 (単位) 18mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン (レナデックス)	1回投与量 (単位) 20mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 経口投与	1回最大投与量 (単位) 40mg
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 ボルテゾミブ	↓			↓				↓	
薬剤2 ドキシソルビシン	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 デキサメサゾン	↓	↓	↓	↓				↓	↓
薬剤4									
薬剤5									

Day	10	11	12	13	14	15	16	17	18
薬剤1 ボルテゾミブ		↓							
薬剤2 ドキシソルビシン									
薬剤3 デキサメサゾン	↓	↓				↓	↓	↓	↓
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 日
 2コース目以降のデキサメサゾンは day1-4 とする。

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	PAD combination therapy (PS-341/bortezomib, doxorubicin and dexamethasone) for previously untreated patients with multiple myeloma

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade1/2)
(末梢神経障害)	[4.7] %	[] %	[] %	[42] %
(起立性低血圧)	[4.7] %	[] %	[] %	[] %
(嘔気)	[4.7] %	[] %	[] %	[] %
(脱毛)	[14] %	[] %	[] %	[] %
(感染症)	[19] %	[] %	[] %	[] %
(点滴ライン感染)	[14] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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"/> ()			

申請番号 2014-010
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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