

化学療法プロトコル審査結果報告書

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 6月 17日

平成26年7月29日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 再生不良性貧血移植前処置 FDR+CY+ATG

対象病名 再生不良性貧血

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	()
(汎血球減少)	[] %	[100] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(any grade)
(ウイルス感染症)	[] %	[] %	[] %	[15] %
(リンパ増殖疾患)	[] %	[] %	[7] %	[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"/> ()			

grade 5
15%

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 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

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 6月 17日
 連絡先 Tel 018-884-6116
 E-mail mihonara@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 再生不良性貧血移植前処置 FDR+CY+ATG

対象病名 再生不良性貧血

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) フルダラ (フルダラビン)	1回投与量 (単位) 30mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 2時間	1回最大投与量 (単位) 60mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エンドキサン (シクロフォスファミド)	1回投与量 (単位) 25mg/kg	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 3時間	1回最大投与量 (単位) 2500mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) サイモグロブリン (ATG)	1回投与量 (単位) 2.5mg/kg	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 点滴 6時間	1回最大投与量 (単位) 250mg
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 (day-6)	2 (day-5)	3 (day-4)	4 (day-3)	5 (day-2)	6 (day-1)	7 (day0)
薬剤1 フルダラ	↓	↓	↓	↓			
薬剤2 エンドキサン	↓	↓	↓	↓			
薬剤3 サイモグロブリン		↓	↓	↓	↓		
薬剤4							移植

◎休薬期間を含めた1クールの日数 _____ 日
 制吐剤であるアロキシ、プロイメンドは入力済み。

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	Retrospective study of alemtuzumab vs ATG-based conditioning without irradiation for unrelated and matched sibling donor transplants in acquired severe aplastic anemia; a study from the British Society for Blood and Marrow Transplantation

4. 血液毒性等

血液毒性 (汎血球減少)	grade3 [] %	grade4 [100] %	grade3/4 [] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (ウイルス感染症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	(grade5) [15] %
(リンパ増殖疾患)	[] %	[] %	[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			

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/メタアナライシス
 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