

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 血液内科

平成26年10月30日

申請診療科長 小松田 敦 殿

診療科申請医師 藤島 眞澄 殿

申請年月日 平成26年 9月 24日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 移植前処置 Cy+ivBU

対象病名 造血器悪性腫瘍

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 | () |
|----------|--|------------|------------|------------|
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| 非血液毒性 | 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 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 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 type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究 | <input checked="" 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

主治医判断で適宜制吐剤を追加

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

申請番号 2014-023
 (年度一通し番号 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 血液内科
 診療科長 小杉田 毅
 診療科申請者 藤島 真澄
 申請年月日 2014年9月24日
 連絡先 Tel 070-6952-0647
 E-mail ura@doc.mod.akita-u.ac.jp

登録名 移植前 Cy + ivBU (例) 藤島 真澄

対象病名 造血器悪性腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

| | | | |
|---|---------------|------------|--------------|
| 1 | 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) |
| 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 エンドキサン | ↓ | ↓ | | | | | | | |
| 薬剤2 アズルフェクス | | | | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | | |
| 薬剤3 ウロミテキサン | ↓↓↓ | ↓↓↓ | | | | | | | |
| 薬剤4 アロキシ | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤5 イマド | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | | |

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (臨床試験実施計画書) |
| ガイドライン 又は、文献名 | |

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 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"/> (臨床試験実施計画書には規定ありません) | | | |

5. 臨床使用分類

| | |
|--|--|
| <input 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 type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究 | <input checked="" 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