

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科
 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

平成26年10月30日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 移植前処置 ivBU+Cy
 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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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添加する。

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 2014-024
 (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 小松田 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 uta@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 移植前^{RI} ivBU+Cy (例: 肺がん-併用)
 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)
	ブスルフェクス	3.2 mg/kg	生食 500 ml
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1	点滴静注・3時間	320 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	エンドキサン	60 mg/kg	生食 500 ml
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1	点滴静注・3時間	6000 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ウロミテキサン	24 mg/kg	生食 20 ml
6	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	3	点滴静注 ①エンドキサン投与時 ②4hr後 ③8hr後	2400 mg
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	アロキシ	0.75 mg	生食 50 ml
8	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1	点滴静注	—
9	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	イマド	1日目 125 mg 2・3日目 80 mg	—
10	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1	内服	—

※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 フスルフェクス	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 エンドキサン						↓	↓		
薬剤3 ウロミテキサン						↓↓↓	↓↓↓		
薬剤4 アロキシ	↓								
薬剤5 イマンド	↓	↓	↓						

◎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