

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 小児科

平成27年1月27日

申請診療科長 高橋 勉 殿

診療科申請医師 矢野 道広 殿

申請年月日 平成27年 1月8日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 Rituximab (ネフローゼ症候群)

対象病名 小児難治性ネフローゼ症候群

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	()
(lymphocytopenia)	[17] %	[0] %	[] %	[] %
(neutropenia)	[8] %	[8] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(hypoproteinaemia)	[25] %	[0] %	[] %	[] %
(hyperuricaemia)	[0] %	[4] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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

HBV screening の注意書きを
用量調整の記載方法の確認を、

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 (再)

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	小児科	
診療科長	高橋 勉	印
診療科申請者	矢野道広	印
申請年月日	27年 1月 8日	
連絡先 Tel	内線 6159	

E-mail yanomi@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 Rituximab (ネフローゼ症候群)

対象病名 小児難治性ネフローゼ症候群

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) リツキシマブ リツキサソ	1回投与量 (単位) 375 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 6時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 500 mg
	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)
	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)
	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)
	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	8	15	22					
薬剤1 リツキサン	1	1	1	1					

◎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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	添付文書 (Lancet online)

4. 血液毒性等

血液毒性 (lymphocytopenia)	grade3 [17] %	grade4 [0] %	grade3/4 [] %	() [] %
(neutropenia)	[8] %	[8] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (hypoproteinaemia)	grade3 [25] %	grade4 [0] %	grade3/4 [] %	() [] %
(hyperuricaemia)	[0] %	[4] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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