

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 第三内科

平成27年3月16日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 鵜生川 久美 殿

申請年月日 平成27年 2月 16日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ML-アドセトリス

対象病名 ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫

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	()
(好中球減少)	[12] %	[9] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[9] %	[5] %	[] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[7] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(末梢神経障害)	[12] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input checked="" 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 checked="" 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

・ 溶解液は生食に記載する。
 ・ 全 grade 40%なので 中等度と标が 制吐剤については必要に応じて追加する

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 2014-033
 (年度-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 内三内科
 診療科長 高橋 直人 印
 診療科申請者 鶴川 久美 印
 申請年月日 2015 年 2 月 16 日
 連絡先 Tel 070-6952-0648

E-mail ubukawak@med.akita-u.ac.jp

登録名 ML - アドセトリス (例 藤がん-001)

対象病名 ホジキンリンパ腫, 未分化大細胞がん腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) <u>ブレソキミコブ・アドセトリス</u>	1回投与量 (単位) <u>1.8 mg/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>1.8 ml/kg</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>10時間</u>	1回最大投与量 (単位) <u>180 mg</u>
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。

申請番号 2014-033
 (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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 アドメタリス	↓								
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 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	

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[12] %	[9] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[9] %	[5] %	[] %	[] %
(貧血)	[] %	[] %	[7] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(精神神経障害)	[12] %	[0] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> ()			

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 checked="" 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