

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

平成27年5月28日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 亀岡 吉弘 殿

申請年月日 平成27年 3月 18日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 DA-EPOCH-R 療法 レベル1~3

対象病名 B細胞性悪性リンパ腫

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)	[] %	[62] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[9] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(死亡)
(発熱性好中球減少症)	[] %	[] %	[19] %	[] %
(胃腸障害)	[5] %	[] %	[] %	[] %
(神経障害)	[5] %	[] %	[] %	[] %
(感染症・出血)	[] %	[] %	[] %	[3/67] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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	

4. 条件の内容

レベル1から開始とかく

レベルの増減はついでに原著論文も参照とかく

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 血液腎膠原病内科
 診療科長 高橋直人
 診療科申請者 亀岡吉弘
 申請年月日 2015年 3月 18日
 連絡先 Tel 6116

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

登録名 DA-EPOCH-R療法 レベル1

対象病名 B細胞性悪性リンパ腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤 文献①supplementary appendixより

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) 375mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 337.5ml/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・25ml/hより開始し漸増	1回最大投与量 (単位) 750mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド・エトポシド	1回投与量 (単位) 50mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 100mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン・アドリアシン	1回投与量 (単位) 10mg/m ²	溶解液 (1回量) 2に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 20mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ピンクリスチン・オンコピン	1回投与量 (単位) 0.4mg/m ²	溶解液 (1回量) 2に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 0.8mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド・エンドキサソ	1回投与量 (単位) 750mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・2時間	1回最大投与量 (単位) 1500mg

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	① Dunleavy et al., NEJM 2013:368;15 ② Wilson et al., JCO 2008:26;2717

4. 血液毒性等 文献②より

血液毒性 (好中球減少) (血小板減少) ()	grade3 [] %	grade4 [62] %	grade3/4 [] %	() [] %
非血液毒性 (発熱性好中球減少症) (胃腸障害) (神経障害) (感染症・出血) () ()	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [19] %	(死亡) [] %
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"/> ()			

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

追記：本レジメンは文献①を参照しました。文献①の有害事象の頻度記載が、同じレジメンである文献②と同等であるとの記載に留まりましたので申請は文献②の有害事象頻度を用いました。また、文献①のリツキシマブ投与日は day1 となっていますが、本邦、当院ではリツキシマブと他薬剤の同日投与は難しいと考えられるためリツキシマブは day0 で申請しました。本レジメンは dose adjusted regimen であり、前コースの好中球数によって次コースの薬剤投与量がレベル 6 まで変化します。今回の申請は初回投与量であるレベル 1 からレベル 3 まで、提出しています。必要に応じて後日レベル 4 以降を申請します。

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 血液腎膠原病内科

診療科長 高橋直人

診療科申請者 亀岡吉弘

申請年月日 2015年 3月 18日

連絡先 Tel 6116

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

登録名 DA-EPOCH-R 療法 レベル 2

対象病名 B 細胞性悪性リンパ腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤 文献①supplementary appendix より

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) 375mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生理食塩水 337.5ml/m ²
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・25ml/h より開始し漸増	1 回最大投与量 (単位) 750mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド・エトポシド	1 回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生理食塩水 500ml
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・24 時間で投与	1 回最大投与量 (単位) 120mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン・アドリアシン	1 回投与量 (単位) 12mg/m ²	溶解液 (1 回量) 2 に混注
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・24 時間で投与	1 回最大投与量 (単位) 24mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ピンクリスチン・オンコピン	1 回投与量 (単位) 0.4mg/m ²	溶解液 (1 回量) 2 に混注
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・24 時間で投与	1 回最大投与量 (単位) 0.8mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド・エンドキサソ	1 回投与量 (単位) 900mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生理食塩水 500ml
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・2 時間	1 回最大投与量 (単位) 1800mg

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	① Dunleavy et al., NEJM 2013:368;15 ② Wilson et al., JCO 2008:26;2717

4. 血液毒性等 文献②より

血液毒性 (好中球減少) (血小板減少) ()	grade3 [] %	grade4 [62] %	grade3/4 [] %	() [] %
非血液毒性 (発熱性好中球減少症) (胃腸障害) (神経障害) (感染症・出血) () ()	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [19] %	(死亡) [] %
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"/> ()			

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

追記：本レジメンは文献①を参照しました。文献①の有害事象の頻度記載が、同じレジメンである文献②と同等であるとの記載に留まりましたので申請は文献②の有害事象頻度を用いました。また、文献①のリツキシマブ投与日は day1 となっていますが、本邦、当院ではリツキシマブと他薬剤の同日投与は難しいと考えられるためリツキシマブは day0 で申請しました。本レジメンは dose adjusted regimen であり、前コースの好中球数によって次コースの薬剤投与量がレベル 6 まで変化します。今回の申請は初回投与量であるレベル 1 からレベル 3 まで、提出しています。必要に応じて後日レベル 4 以降を申請します。

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 血液腎膠原病内科
 診療科長 高橋直人
 診療科申請者 亀岡吉弘
 申請年月日 2015年 3月 18日
 連絡先 Tel 6116

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

登録名 DA-EPOCH-R療法 レベル3

対象病名 B細胞性悪性リンパ腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤 文献①supplementary appendixより

1	薬剤名 (一般名・商品名) リツキシマブ・リツキサ	1回投与量 (単位) 375mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 337.5ml/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・25ml/h より開始し漸増	1回最大投与量 (単位) 750mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド・エトポシド	1回投与量 (単位) 72mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 144mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルピシン・アドリアシン	1回投与量 (単位) 14.4mg/m ²	溶解液 (1回量) 2に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 28.8mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ピンクリスチン・オンコビン	1回投与量 (単位) 0.4mg/m ²	溶解液 (1回量) 2に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・24時間で投与	1回最大投与量 (単位) 0.8mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) シクロホスファミド・エンドキサ	1回投与量 (単位) 1080mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・2時間	1回最大投与量 (単位) 2160mg

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	① Dunleavy et al., NEJM 2013;368;15 ② Wilson et al., JCO 2008;26;2717

4. 血液毒性等 文献②より

血液毒性 (好中球減少) (血小板減少) ()	grade3 [] %	grade4 [62] %	grade3/4 [] %	() [] %
非血液毒性 (発熱性好中球減少症) (胃腸障害) (神経障害) (感染症・出血) () ()	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [19] %	(死亡) [] %
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"/> ()			

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

追記：本レジメンは文献①を参照しました。文献①の有害事象の頻度記載が、同じレジメンである文献②と同等であるとの記載に留まりましたので申請は文献②の有害事象頻度を用いました。また、文献①のリツキシマブ投与日は day1 となっていますが、本邦、当院ではリツキシマブと他薬剤の同日投与は難しいと考えられるためリツキシマブは day0 で申請しました。本レジメンは dose adjusted regimen であり、前コースの好中球数によって次コースの薬剤投与量がレベル 6 まで変化します。今回の申請は初回投与量であるレベル 1 からレベル 3 まで、提出しています。必要に応じて後日レベル 4 以降を申請します。