

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 5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4

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) 86.4mg/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) 172.8mg
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) 17.3mg/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) 34.6mg
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	1回投与量 (単位) 1296mg/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) 2592mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン・プレドニン	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 内服・朝食後夕食後	1回最大投与量 (単位) 120mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) パロノセトロン・アロキシ	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
8	薬剤名 (一般名・商品名) アプレピタント・プロイメンド	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 7に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
9	薬剤名 (一般名・商品名) フィルグラスチム・グラン	1回投与量 (単位) 75μg	溶解液 (1回量) 添付の溶解液
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注	1回最大投与量 (単位) 75μg

2. 投与スケジュール

Day	0	1	2	3	4	5	6	7	8
薬剤 1 リツキシマブ・リツキサ	↓								
薬剤 2 エトポシド・エトポシド		↓	↓	↓	↓				
薬剤 3 ドキシソルピシン・アドリアマイシン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 4 ピンクリスチン・オンコピン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 5 シクロホスファミド・エンドキサン						↓			
薬剤 6 プレドニゾン・プレドニン		↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤 7 パロノセトロン・アロキシ		↓							
薬剤 8 アプレピタント・プロイメンド		↓							
薬剤 9 フィルグラスチム・グラン							↓	↓	↓

◎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	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 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 1 からレベル 6 まで変化します。3 月に、同レジメンの初回投与量であるレベル 1 からレベル 3 まで申請し承認されています。今回はレベル 4 以降を申請します。以下の記載は前回申請時と同文です。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。

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 5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5

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) 103.7mg/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) 207.4mg
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) 20.7mg/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) 41.4mg
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	1回投与量 (単位) 1555mg/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) 3110mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン・プレドニン	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 内服・朝食後夕食後	1回最大投与量 (単位) 120mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) パロノセトロン・アロキシ	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
8	薬剤名 (一般名・商品名) アプレピタント・プロイメンド	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 7に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
9	薬剤名 (一般名・商品名) フィルグラスチム・グラン	1回投与量 (単位) 75μg	溶解液 (1回量) 添付の溶解液
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注	1回最大投与量 (単位) 75μg

2. 投与スケジュール

Day	0	1	2	3	4	5	6	7	8
薬剤 1 リツキシマブ・リツキサソ	↓								
薬剤 2 エトポシド・エトポシド		↓	↓	↓	↓				
薬剤 3 ドキシソルピシン・アドリアマイシン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 4 ピンクリスチン・オンコピン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 5 シクロホスファミド・エンドキサソ						↓			
薬剤 6 プレドニゾン・プレドニン		↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤 7 パロノセトロン・アロキシ		↓							
薬剤 8 アプレピタント・プロイメンド		↓							
薬剤 9 フィルグラスチム・グラン							↓	↓	↓

◎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	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 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1からレベル6まで変化します。3月に、同レジメンの初回投与量であるレベル1からレベル3まで申請し承認されています。今回はレベル4以降を申請します。以下の記載は前回申請時と同文です。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。

申請番号 2015-010

(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 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 5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6

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) 124.4mg/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) 248.8mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) ドキシソルビシン・アドリアシン	1回投与量 (単位) 24.8mg/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) 49.6mg
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	1回投与量 (単位) 1866mg/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) 3732mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン・プレドニン	1回投与量 (単位) 60mg/m ²	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 2回	投与方法・投与時間 内服・朝食後夕食後	1回最大投与量 (単位) 120mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) パロノセトロン・アロキシ	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
8	薬剤名 (一般名・商品名) アプレピタント・プロイメンド	1回投与量 (単位) 1A	溶解液 (1回量) 7に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量 (単位) 1A
9	薬剤名 (一般名・商品名) フィルグラスチム・グラン	1回投与量 (単位) 75μg	溶解液 (1回量) 添付の溶解液
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注	1回最大投与量 (単位) 75μg

2. 投与スケジュール

Day	0	1	2	3	4	5	6	7	8
薬剤 1 リツキシマブ・リツキサン	↓								
薬剤 2 エトポシド・エトポシド		↓	↓	↓	↓				
薬剤 3 ドキシソルピシン・アドリアマイシン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 4 ピンクリスチン・オンコピン		↓	↓	↓	↓				
薬剤 5 シクロホスファミド・エンドキサン						↓			
薬剤 6 プレドニゾン・プレドニン		↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤 7 パロノセトロン・アロキシ		↓							
薬剤 8 アプレピタント・プロイメンド		↓							
薬剤 9 フィルグラスチム・グラン							↓	↓	↓

◎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	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 [] %	() [] %
	[] %	[9] %	[] %	[] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
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) [] %
	[5] %	[] %	[] %	[] %
	[5] %	[] %	[] %	[] %
	[] %	[] %	[] %	[3例]
	[] %	[] %	[] %	[] %
	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 1 からレベル 6 まで変化します。3月に、同レジメンの初回投与量であるレベル 1 からレベル 3 まで申請し承認されています。今回はレベル 4 以降を申請します。以下の記載は前回申請時と同文です。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。