

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・腎臓・リウマチ科
 申請診療科長 高橋 直人 殿
 診療科申請医師 鶴生川 久美 殿
 申請年月日 平成27年 6月 12日

平成27年7月21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MM BoMB-1 自家移植前処置ボルテゾミブ併用
 対象病名 多発性骨髄腫
 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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(粘膜障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(皮膚症状)	[] %	[] %	[] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
(頭痛)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (臨床試験用のプロトコールに従う)			

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

G-CSFの投与時期は経過を見ながら判断、
 XLDのPP2Cの溶解液の量を調整するが、XLDのPP2Cの濃度が濃くても良いのかどうかは検討、

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・腎臓・膠原病内科

診療科長 小松田 毅 (印) 高橋 正人 (印)

診療科申請者 鶴生川 久美 (印)

申請年月日 2015 年 6 月 12 日

連絡先 Tel 070-6952-0688

MM BoMB-1

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

登録名 腎移植前処置 正レゾニウム療法 (調 験 がん-GEM)

対象病名 多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	<u>ハルケイト</u>	<u>1mg/m²</u>	<u>生食 0.4ml/m²</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>皮下注</u>	<u>2mg</u>
2	<u>アムケラン</u>	<u>100mg/m²</u>	<u>生食 200ml/m²</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>2回</u>	<u>点滴 1.5時間</u>	<u>200mg</u>
3	<u>アロキシ</u>	<u>0.75mg</u>	<u>生食 100ml</u>
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>30分</u>	<u>0.75mg</u>
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。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 バシテド	↓			↓				↓	
薬剤2 アムケラン					↓↓				
薬剤3 アロキシ					↓				
薬剤4							(自給 移植)		
薬剤5									

10 ↓
11 ↓

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (臨床試験)
ガイドライン 又は、文献名	初発多発性骨髄腫に対するバシテド・メキタマゾン 併用末梢血幹細胞移植に関する有効性及び安全性の検討試験

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[] %	[] %	[100] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[100] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grad 1/2)
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[47] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[172] %
(皮膚症状)	[] %	[] %	[] %	[36] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[] %	[6] %
(頭痛)	[] %	[] %	[] %	[28] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 checked="" 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