

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

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 奈良 美保 殿

申請年月日 平成27年 4月 15日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 骨髄腫 DTPACE

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	(grade2以上)
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[65] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[11] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(消化器症状)	[] %	[] %	[17] %	[] %
(肝障害)	[] %	[] %	[3] %	[] %
(心機能障害)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(肺障害)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[9] %	[] %
(感染症)	[] %	[] %	[14] %	[3] %
(電解質異常)	[] %	[] %	[12] %	[] %
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

レキソンのサリドマイドの最大量を400→200mgへへす

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 高橋 直人

診療科申請者 奈良 美保

申請年月日 2015年 4月 15日

連絡先 Tel 018-884-6116

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

登録名 骨髄腫 DTPACE

対象病名 多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) シスプラチン (シスプラチン)	1回投与量 (単位) 10mg/m ² /day	溶解液 (1回量) 生食 1000ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 4日間 24hr	1回最大投与量 (単位) 20mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) エトポシド (ラステッド)	1回投与量 (単位) 40mg/m ² /day	溶解液 (1回量) 1に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 4日間 24hr	1回最大投与量 (単位) 80mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) シクロフォスファミド (エンドキサン)	1回投与量 (単位) 400mg/m ² /day	溶解液 (1回量) 1に混注
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 4日間 24hr	1回最大投与量 (単位) 800mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) ドキソルビシン (アドリアシン)	1回投与量 (単位) 10mg/m ² /day	溶解液 (1回量) 5%ブドウ糖液 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 4日間 24hr	1回最大投与量 (単位) 20mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメタゾン (レナデックス)	1回投与量 (単位) 40mg/body	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1日1回	投与方法・投与時間 内服 朝食後	1回最大投与量 (単位) 40mg

6	薬剤名 (一般名・商品名) サリドマイド (サレド)	1回投与量 (単位) 50-400mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1日1回	投与方法・投与時間 内服 就寝前 1コース終了、次コースまで	1回最大投与量 (単位) 400mg
7	薬剤名 (一般名・商品名) プロイメンド、アロキシ	1回投与量 (単位) 150mg, 0.75mg	溶解液 (1回量) 生食 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 1日 1hr	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 シスプラチン	↓	↓	↓	↓					
薬剤2 ラステッド	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 エンドキサン	↓	↓	↓	↓					
薬剤4 アドリアシン	↓	↓	↓	↓					
薬剤5 レナデックス	↓	↓	↓	↓					
薬剤6 サレド	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
薬剤7 プロイメンド アロキシ	↓								

- * サレドは原法では 400mg/day となっているが、参考文献 2 の使用方法のように 50-200mg/day を基本とし、日本の DI に則り最大量 400mg までとして主治医判断での用量調整、内服期間調整を行うものとする。血栓予防に原則的にはバイアスピリンの内服を併用する。
- * 非血液学的有害事象が grade3 以上表れた場合には、grade2 以下になるまで休薬するとともに、次コースの用量は 25% から 50% に減量するものとする。
- * 薬剤 1,2,3 は生食 1000ml に混注 24 時間、薬剤 4 は 5%glu 50ml に溶解後 24 時間、それぞれポンプで。

◎休薬期間を含めた1クールの日数 4週から6週

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, DTPACE: An Effective, Novel Combination Chemotherapy With Thalidomide for Previously Treated Patients With Myeloma 2, D(T)PACE as salvage therapy for aggressive or refractory multiple myeloma

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [] %	(grade2 以上) [65] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[11] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (消化器症状)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [17] %	grade5 [] %
(肝障害)	[] %	[] %	[3] %	[] %
(心機能障害)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(肺障害)	[] %	[] %	[2] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[9] %	[] %
(感染症)	[] %	[] %	[14] %	[3] %
(電解質異常)	[] %	[] %	[12] %	[] %
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