

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 小児科

平成 28 年 6 月 20 日

申請診療科長 高橋 勉 殿

診療科申請医師 矢野 道広 殿

申請年月日 平成 28 年 4 月 27 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 ALL2004-CNS 陽性-HDMTX/Lasp/髄注

対象病名 小児急性リンパ性白血病

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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> (プロトコルに準じて)			

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 type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究、 <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

・ 重炭酸カリウム (20ml) ← 記載ね
 ・ ロイセは total h₂ 軽度で im ね

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 小児科
 診療科長 高橋 勉
 診療科申請者 矢野道広
 申請年月日 28年 4月 27日
 連絡先 Tel 内線 6159

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

登録名 ALL2004-CNS 陽性-HDMTX/Lasp/髄注

対象病名 小児急性リンパ性白血病

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) メトトレキサート メソトレキセート	1回投与量 (単位) 3000 mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 10袋 重炭酸ナトリウム 10本
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 24時間持続静注	1回最大投与量 (単位) 6000 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) L-アスパラギナーゼ ロイナーゼ	1回投与量 (単位) 6000 U/m ²	溶解液 (1回量) 生食 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 筋注	1回最大投与量 (単位) 12000 U
3	薬剤名 (一般名・商品名) シタラビン キロサイド	1回投与量 (単位) 30 mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 30 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) 水溶性コルチゾン ソルコーテフ	1回投与量 (単位) 25 mg	溶解液 (1回量) 注射用水 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 25 mg
	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		8						
薬剤1 メソトレキセート	1								
薬剤2 ロイナーゼ	1		1						
薬剤3 キロサイド	1								
薬剤4 ソルコーテフ	1								

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (試験計画書)
ガイドライン 又は、文献名	CCLSG: 小児急性リンパ芽球性白血病に対する多施設共同後期第二相臨床試験実施計画書 (ALL2004)

4. 血液毒性等 *臨床試験のため記入していません (矢野)

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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"/> (5-HT3 受容体拮抗剤)			

5. 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

- (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