

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科

平成 28 年 10 月 26 日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 小林 敬宏 殿

申請年月日 平成 28 年 9 月 27 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 KRd 1サイクル目

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	()
(貧血)	[] %	[] %	[17.9] %	[42.6] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[29.6] %	[37.8] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[16.6] %	[29.1] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(下痢)	[] %	[] %	[3.8] %	[42.3] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[7.7] %	[32.9] %
(低K血症)	[] %	[] %	[9.4] %	[27.6] %
(高血圧)	[] %	[] %	[4.3] %	[14.3] %
(心不全)	[] %	[] %	[3.8] %	[6.4] %
(虚血性心疾患)	[] %	[] %	[3.3] %	[4.6] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	() <input 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

最大投与量は 2.2m²
 hydrationはフルヒドレジメント組み込み済。Cycle 1に生食を追加する

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

申請番号 2016-022
 (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 (再)

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 血液内科
 診療科長 高橋 直
 診療科申請者 小林 政宏
 申請年月日 2016年10月11日

連絡先 Tel 07069520663

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

登録名 KRD 1サイクル目 (R1734-GEM)

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) <u>カイロリス</u>	1回投与量 (単位) <u>20mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>5%ブドウ糖液 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>div 10分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2.2m²</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) <u>レブウミド</u>	1回投与量 (単位) <u>25mg</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>経口、朝食後</u>	1回最大投与量 (単位) <u>25mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) <u>シタデックス</u>	1回投与量 (単位) <u>40mg</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>経口、朝食後</u>	1回最大投与量 (単位) <u>40mg</u>
4	薬剤名 (一般名・商品名) <u>カイロリス</u>	1回投与量 (単位) <u>27mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>5%ブドウ糖液 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>div 10分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2.2m²</u>
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	15	16	21	22
薬剤1 20mg/m ² カイロロリス	↓	↓											
薬剤2 27mg/m ² カイロロリス								↓	↓	↓	↓		
薬剤3 レフラミド	← Day 1-2 →												
薬剤4 レオデックス	↓							↓		↓			↓
薬剤5													

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 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	Carfilzomib, Lenalidomide, and Doxamethasone for Relapsed Multiple Myeloma

4. 血液毒性等

	grade3	grade4	grade3/4	(All grades)
血液毒性				
(貧血)	[] %	[] %	[17.9] %	[42.6] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[29.6] %	[37.8] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[16.6] %	[29.1] %
非血液毒性				
(下痢)	[] %	[] %	[3.8] %	[42.3] %
(倦怠感)	[] %	[] %	[7.7] %	[32.9] %
(低血圧)	[] %	[] %	[9.4] %	[27.6] %
(高血圧)	[] %	[] %	[4.3] %	[14.3] %
(心不全)	[] %	[] %	[3.8] %	[6.4] %
(虚血性心臓病)	[] %	[] %	[3.3] %	[4.6] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input 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