

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 五十鈴 殿

申請年月日 平成 28 年 9 月 9 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MM14 scBor+大量CY

多施設共同試験
倫理通過済

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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 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 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 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

補助療法追加

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 (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 高橋直人
 診療科申請者 小林五十鈴
 申請年月日 2016年 9月 16日
 連絡先 Tel 6731(2-8 病棟)
 E-mail isuzu@med.akita-u.ac.jp

登録名 MM14 scBor+大量CY

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) ボルテゾミブ ベルケード	1回投与量 (単位) 1. 3mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 0.52ml/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 皮下注射	1回最大投与量 (単位) 2. 6mg
2	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) 1. 5g/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 3時間	1回最大投与量 (単位) 3. 0g
3	薬剤名 (一般名・商品名) メスナ ウロミテキサン	1回投与量 (単位) 6ml/m ²	溶解液 (1回量) 生食 20ml
	1日投与回数 3回	投与方法・投与時間 シクロフォスファミド投与時、4時間後、8時間後、30分かけて	1回最大投与量 (単位) 12ml
4	薬剤名 (一般名・商品名) パロノセトロン, ホスアプレピタン トメグルミン アロキシ, プロイメンド	1回投与量 (単位) 0.75mg, 150mg	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 点滴 30分	1回最大投与量 (単位) 0.75mg, 150mg
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	10	11
薬剤1 ベルケード	↓			↓				↓			↓
薬剤2 エンドキサン								↓	↓		
薬剤3 アロキシ、プロ イメンド								↓			
薬剤4 ウロミテキサン								↓	↓		
薬剤5											

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	JSCT MM14 プロトコール

4. 血液毒性等 臨床研究のため不明

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 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 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

- (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/メタアナライシス
 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