

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 29 年 4 月 26 日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 藤島 直仁 殿

申請年月日 平成 29 年 2 月 13 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 移植前治療 FBM

対象病名 血液腫瘍

実施場所 入院 外来

Ok

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	()
(高ビリルビン血症)	[2] %	[0] %	[] %	[] %
(肝酵素上昇)	[0] %	[0] %	[] %	[] %
(粘膜障害)	[22] %	[0] %	[] %	[] %
(悪心)	[53] %	[0] %	[] %	[] %
(クレアチニン上昇)	[6] %	[0] %	[] %	[] %
(発熱性好中球減少症)	[37] %	[4] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	()						
	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究、 <input checked="" 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

第1例目
 PD+3. イキト. カドロン併用にて施行する
 移植日の記載を!!
 血液毒性は記載必要なし (骨髄破壊のため)

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 2016-035
 (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 高橋直人 (印)
 診療科申請者 藤島直仁 (印)
 申請年月日 2017年2月13日
 連絡先 Tel 070-6952-0635

E-mail naofuji@doc.med.ekita-u.ac.jp

登録名 初植前治療 FBM (-GEM)

対象病名 血液腫瘍

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	<u>フィリジン・フィリジ[®]</u>	<u>30 mg/sqm</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>点滴静注・1時間</u>	<u>60 mg</u>
2	<u>フィリファン・フィリファン[®]</u>	<u>0.8 mg/kg</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>4回</u>	<u>点滴静注・2時間</u>	<u>100mg</u>
3	<u>メルネジン・アルケジ[®]</u>	<u>40 mg/sqm</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>点滴静注・30分</u>	<u>80 mg</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 フルダラビン	↓	↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤2 ブスルフェン	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 メルファラン					↓	↓			
薬剤4									
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	Yamamoto H, et al. <i>Biology of Blood and Marrow Transplantation</i> 2016; 22: 1844-1850.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(高ビリルビン血症)	[2] %	[2] %	[] %	[] %
(肝酵素上昇)	[0] %	[0] %	[] %	[] %
(粘膜炎)	[22] %	[0] %	[] %	[] %
(悪心)	[53] %	[0] %	[] %	[] %
(クレアニン上昇)	[6] %	[0] %	[] %	[] %
(発熱、白血球減少)	[27] %	[41] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input checked="" 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"/> ()			

No data

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 checked="" type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input checked="" 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