

## 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 12 月 27 日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 亀岡 吉弘 殿

申請年月日 平成 28 年 11 月 28 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 再発難治多発性骨髄腫 エロツズマブ 1-2 コース目

対象病名 再発難治多発性骨髄腫

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	(all grade)
(リンパ球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 11 ] %	[ 99 ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 19 ] %	[ 96 ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 19 ] %	[ 84 ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(疲労)	[ ] %	[ ] %	[ 8 ] %	[ 41 ] %
(発熱)	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ 31 ] %
(浮腫)	[ ] %	[ ] %	[ 1 ] %	[ 26 ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ 41 ] %
(筋肉痛)	[ ] %	[ ] %	[ <1 ] %	[ 30 ] %
(背部痛)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ 28 ] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" type="checkbox"/> 軽度 <input checked="" 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 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

催吐リスクを最小度に変更。

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 血液内科  
 診療科長 高橋直人  
 診療科申請者 亀岡吉弘  
 申請年月日 2016年 11月 28日  
 連絡先 Tel 6116  
 E-mail ykameoka@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 再発難治多発性骨髄腫 エロツズマブ 1-2 コース目

対象病名 再発難治多発性骨髄腫

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン・レナデックス	1回投与量 (単位) 28mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 28mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ソルデム 3A	1回投与量 (単位) 200ml	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・ルートキープ	1回最大投与量 (単位) 200ml
3	薬剤名 (一般名・商品名) デキサメサゾン・デキサート 3.3mg ラニチジン・ラニチジン 50mg	1回投与量 (単位) 2A 1A	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点液静注・15分	1回最大投与量 (単位) 2A 1A
4	薬剤名 (一般名・商品名) ニポラジン 3mg アセトアミノフェン・カロナール 300mg	1回投与量 (単位) 1T 2T	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 1T 2T
5	薬剤名 (一般名・商品名) エロツズマブ・エムプリシティ	1回投与量 (単位) 10mg/kg	溶解液 (1回量) 注射用水 13ml もしくは 17ml 生理食塩水 150ml-230ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・30ml/h で開始	1回最大投与量 (単位) 1000mg

5	薬剤名 (一般名・商品名) レナリドミド・レブラミド	1回投与量 (単位) 25mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 25mg

※制吐剤※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	15	21	22				
薬剤1 レナデックス	↓	↓	↓		↓				
薬剤2 ソルデム3A	↓	↓	↓		↓				
薬剤3 デキサート ラニチジン	↓	↓	↓		↓				
薬剤4 ニポラジン カロナル	↓	↓	↓		↓				
薬剤5 エンプリシティ	↓	↓	↓		↓				
薬剤6 レブラミド	Day1 から day21 まで連日								

◎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	Elotuzumab therapy for relapsed or refractory multiple myeloma NEJM 2015;373, 621-631

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(全 Grade)
(リンパ球減少)	[ ] %	[ ] %	[ 77 ] %	[ 99 ] %
(貧血)	[ ] %	[ ] %	[ 19 ] %	[ 96 ] %
(血小板減少)	[ ] %	[ ] %	[ 19 ] %	[ 84 ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(全 Grade)
(疲労)	[ ] %	[ ] %	[ 8 ] %	[ 47 ] %
(発熱)	[ ] %	[ ] %	[ 3 ] %	[ 37 ] %
(浮腫)	[ ] %	[ ] %	[ 1 ] %	[ 26 ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ 47 ] %
(筋肉痛)	[ ] %	[ ] %	[ <1 ] %	[ 30 ] %
(背部痛)	[ ] %	[ ] %	[ 5 ] %	[ 28 ] %
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