

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 印

診療科申請者 亀岡吉弘

申請年月日 2016年 5月 9日

連絡先 Tel 内線 6116

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

登録名 多発性骨髄腫 JCOG1105-B 群

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)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ボルテゾミブ・ベルケイド	1.3mg/m ²	生食 0.52ml/m ²
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	皮下注	2.6mg
2	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	メルファラン・アルケラン	7 mg/m ²	なし
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	内服 朝食後	14mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1日投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	プレドニン	60mg/m ²	なし
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1日最大投与量 (単位)
	2回	内服朝食後、昼食後	120mg
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	カイトリルバッグ	1A	なし
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	30分	1A
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	8	15
薬剤1 ボルテゾミブ・ベルケイド	↓				↓	↓
薬剤2 メルファラン・アルケラン	↓	↓	↓	↓		
薬剤3 プレドニン	↓	↓	↓	↓		
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 type="checkbox"/> 文献 <input checked="" type="checkbox"/> その他（臨床研究計画書）
ガイドライン 又は、文献名	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫に対するMPB 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験実施計画書

4. 血液毒性等 計画書 p50 表 7.2.1 参照

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all)
(血小板減少)	[20] %	[17] %	[] %	[52] %
(好中球減少)	[30] %	[10] %	[] %	[49] %
(貧血)	[16] %	[3] %	[] %	[43] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all)
(吐気)	[4] %	[0] %	[] %	[48] %
(下痢)	[7] %	[1] %	[] %	[46] %
(便秘)	[1] %	[0] %	[] %	[37] %
(嘔吐)	[4] %	[0] %	[] %	[33] %
(末梢神経障害)	[13] %	[<1] %	[] %	[44] %
(神経痛)	[8] %	[1] %	[] %	[36] %
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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input checked="" type="checkbox"/> (プロトコールに準拠する 計画書 p46 参照)			

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 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