

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 血液内科  
 申請診療科長 高橋 直人 殿  
 診療科申請医師 山下 鷹也 殿  
 申請年月日 平成 28 年 8 月 18 日

平成 28 年 9 月 30 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 兵庫医大式 haplo-mini (BU)  
 対象病名 血液腫瘍  
 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	( )
( 骨髄細胞減少 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 細菌感染症 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( ウイルス感染症 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 肝機能障害 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 腎機能障害 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
催吐リスク	<input 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 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

制吐剤 支持療法の記事、  
 BMI 高い人は標準化のコメント  
 キロサイトの扱いは非寛解のみ  
 →コメント記載  
 ATGの記事を行う。

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 (最終版)

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 山下鷹也 印  
 申請年月日 年 月 日  
 連絡先 Tel 070-6952-0673  
 E-mail takayay@med.akita-u.ac.jp

登録名 兵庫医大式 haplo-mini (BU)

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) フルダラビン フルダラ	1 回投与量 (単位) 30mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1 回量) 生理食塩液 100ml
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 点滴 1 時間	1 回最大投与量 (単位) 60mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ブスルファン ブスルフェクス	1 回投与量 (単位) 3.2mg/kg	溶解液 (1 回量) 生理食塩液 5.36ml/kg
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 点滴 3 時間	1 回最大投与量 (単位) 320mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) シタラビン キロサイド	1 回投与量 (単位) 2,000mg/m <sup>2</sup>	溶解液 (1 回量) 生理食塩液 500ml
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 点滴 3 時間	1 回最大投与量 (単位) 4,000mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) グラニセトロン グラニセトロン 3mg バッグ	1 回投与量 (単位) 1 袋	溶解液 (1 回量) なし
	1 日投与回数 2 回	投与法・投与時間 点滴 30 分	1 回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名) ホスアプレピタントメグルミン プロイメンド	1 回投与量 (単位) 150mg	溶解液 (1 回量) 生理食塩液 100ml
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 点滴 30 分	1 回最大投与量 (単位)

6	薬剤名 (一般名・商品名) 抗胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン	1回投与量 (単位) 0.83mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 500ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴 6時間	1回最大投与量 (単位)
7	薬剤名 (一般名・商品名) メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン	1回投与量 (単位) 2mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 50ml
	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)

※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	○	○	○	○	○	○			
薬剤2 ブスルフェクス						○	○		
薬剤3 キロサイド	○	○	○	○					
薬剤4 グラニセトロン	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○		
薬剤5 プロイメンド	○								
薬剤6 サイモグロブリン						○	○	○	
薬剤7 メチルプレドニゾン						○	○	○	

◎休薬期間を含めた1クールの日数 8 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)
ガイドライン 又は、文献名	血縁者間 HLA2-3 抗原不適合ミニ移植

## 4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade>1)
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %

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"/> ( )			

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 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

(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

【変更点】

- 制吐剤を入力しました。
- ATG を入力しました。
- ATG の支持療法 (mPSL) を入力しました。
- ATG の内服の支持療法不足について、ATG のフリーコメントに記載しました。
- 1クールの日数を8日に変更しました。
- レジメンコメントに「標準体重で計算して入力」と記載を追加しました。
- キロサイドのフリーコメントに「非寛解期のみ投与」と記載追加しました。