

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 (Mel)
 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)	[] %	[] %	[] %	[] %
(ウィルス感染症)	[] %	[] %	[] %	[] %
(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

ALPの増量、スケジュールの修正

<BUと同診査>

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 (Mel)

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 ²	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
1	薬剤名 (一般名・商品名) メルファラン アルケラン	1回投与量 (単位) 70mg/m ²	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) 140mg
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 ²	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 アルケラン						○	○		
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 checked="" 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。