

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 小児科
 申請診療科長 高橋 勉 殿
 診療科申請医師 矢野 道広 殿
 申請年月日 平成 29 年 5 月 8 日

平成 29 年 7 月 25 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 ALL-T11SR-維持療法 (3歳以上)
 対象病名 小児急性リンパ性白血病
 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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 checked="" type="checkbox"/> (経注時に5-HT3R拮抗剤)			

(臨床試験のため資料)

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 checked="" type="checkbox"/> 研究	(<input checked="" 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

特になし

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 2017-003

(年度一通し番号 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

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	小児科
診療科長	高橋 勉
診療科申請者	矢野道広
申請年月日	29年 5月 8日
連絡先 Tel	内線 6159

E-mail yanomi@doc.med.akita-u.ac.jp登録名 ALL-T11SR-維持療法 (3歳以上)対象病名 小児急性リンパ性白血病実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	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) 30 mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 30 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン プレドニン	1回投与量 (単位) 10 mg	溶解液 (1回量) 注射用水 20 ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 10 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) メトトレキサート メソトレキセート	1回投与量 (単位) 12 mg	溶解液 (1回量) 薬剤2と共用
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 12 mg
4	薬剤名 (一般名・商品名) メトトレキサート メソトレキセート	1回投与量 (単位) 20 mg/m ²	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 経口	1回最大投与量 (単位) 40 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) 6-メルカプトプリン ロイケリン	1回投与量 (単位) 50 mg/m ²	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 経口	1回最大投与量 (単位) 100 mg

※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	22	29	36	43	50	2-56
薬剤1 キロサイド	1								
薬剤2 プレドニン	1								
薬剤3 メソトレキセート	1								
薬剤4 メソトレキセート	1	1	1	1	1	1	1	1	
薬剤5 ロイケリン	1								1

◎休薬期間を含めた1クールの日数 56 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 (試験計画書)
ガイドライン 又は、文献名	JPLSG:小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験実施計画書 (ALL-T11)

4. 血液毒性等 *臨床試験のため記入していません (矢野)

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 軽度	<input checked="" 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"/> (随注時に 5-HT3 受容体拮抗剤)			

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 checked="" 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