

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 29 年 7 月 25 日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 池田 翔 殿

申請年月日 平成 29 年 6 月 19 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 再発難治性多発性骨髄腫-kd 療法 (1 コース)

対象病名 再発難治性多発性骨髄腫

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

	grade3	grade4	grade3/4	()
血液毒性				
(貧血)	[] %	[] %	15.5 [14/9] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	8.1 [8/4] %	[] %
(リンパ球減少)	[] %	[] %	3.5 [4/3] %	[] %
非血液毒性				
(肺炎)	[] %	[] %	6.7 [2/0] %	[] %
(易疲労感)	[] %	[] %	6.4 [5/4] %	[] %
(がんそ 無効)	[] %	[] %	3.9 [3/5] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	10.6 [3/5] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	3.5 [3/5] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	1.4 [1/3] %	[] %
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 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

- せき息を 無力症に修正する - ファキサメタン以外併用できないワレンゲンで耐えられなくなるようにする - 血管確保用の生食をかける - 溶解をブドウ糖100mlとし、30分で投与する
--

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 池田翔
 申請年月日 2017年 6月 19日
 連絡先 018-884-6116

E-mail siked@med.akita-u.ac.jp

登録名 再発難治性多発性骨髄腫-Kd療法(1コース)

対象病名 再発難治性多発性骨髄腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名(一般名・商品名) カイトロリス	1回投与量(単位) 20mg/m ²	溶解液(1回量) 注射用水で溶解した後必要量を 5%ブドウ糖液にて希釈
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・10分	1回最大投与量(単位)
2	薬剤名(一般名・商品名) カイトロリス	1回投与量(単位) 56mg/m ²	溶解液(1回量) 注射用水で溶解した後必要量を 5%ブドウ糖液にて希釈
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・10分	1回最大投与量(単位)
3	薬剤名(一般名・商品名) レナデックス	1回投与量(単位) 20mg	溶解液(1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服、朝食後	1回最大投与量(単位)
4	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)
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	8	9	15	16	22	23	
薬剤1 カイトロリス 20mg/m ²	↓	↓							
薬剤2 カイトロリス 56mg/m ²			↓	↓	↓	↓			
薬剤3 レナデックス 20mg	○	○	○	○	○	○	○	○	
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 checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Chng WJ et al., Carfilzomib-dexamethasone vs bortezomib-dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma by cytogenetic risk in the phase 3 study ENDEAVOR. Leukemia. 2017 Jun;31 (6) :1368-1374.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(貧血)	[] %	[] %	[14.5] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[8.4] %	[] %
(リンパ球減少)	[] %	[] %	[4.3] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(肺炎)	[] %	[] %	[7.0] %	[] %
(易疲労感)	[] %	[] %	[5.4] %	[] %
(ぜんそく)	[] %	[] %	[3.5] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	[3.5] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[3.5] %	[] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[1.3] %	[] %
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

- (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