

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 池田 翔 殿
 申請年月日 平成 29 年 6 月 19 日

平成 29 年 7 月 25 日

化学療法プロトコ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 (2 コース以降)

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

2017-007 参照

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 sikedamed.akita-u.ac.jp

登録名 再発難治性多発性骨髄腫-Kd療法(2コース以降)

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) 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)
2	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	投与方法・投与時間 内服、朝食後	1回最大投与量(単位)
3	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)
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 56mg/m ²	↓	↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤2 レナデックス 20mg	○	○	○	○	○	○	○	○	
薬剤3									
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/メタアナライシス
 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