

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和3年11月10日

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 令和3年8月17日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 LCH19-MSMFB-MS-維持相 I-b
対象病名 多臓器型 LCH (40歳未満)
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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度			
制吐療法	☐ 院内ガイドラインに準拠する ☒ (プロトコルに準ずる)			

3. 臨床使用分類

☐ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☒ 研究	(小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG-LCH-19-MSMFB)

4. 条件の内容

5. オーダリング可能日 ☐ 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 令和3年 8月 17日
連絡先 Tel 内線 6159, 080-4118-9889
E-mail yanomi@doc.med.akita-u.ac.jp



登録名 LCH19-MSMFB-MS-維持相 I-b

対象病名 多臓器型 LCH (40 歳未満)

実施場所 ☒ 入院 ☒ 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) メトトレキサート メソトレキサート	承認薬 ☐	1 回投与量 (単位) 20mg/m ²	溶解液 (1 回量) 生食 20ml
	1 日投与回数 1 回		投与法・投与時間 ワンショット静注	1 回最大投与量 (単位) 40mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン プレドニゾン	承認薬 ☐	1 日投与量 (単位) 40mg/m ²	溶解液 (1 回量) なし
	1 日投与回数 分 3		投与法・投与時間 経口	1 回最大投与量 (単位) 80mg
	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬 ☐	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬 ☐	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数		投与法・投与時間	1 回最大投与量 (単位)
	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬 ☐	1 回投与量 (単位)	溶解液 (1 回量)
	1 日投与回数		投与法・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	3						
薬剤1 キロサイド	↓								
薬剤2 プレドニゾン	↓	↓	↓						

◎休薬期間を含めた1クールの日数 14 日

3. 添付資料

エビデンス	☐ ガイドライン、 ☐ 文献、 ☒ その他（治療プロトコル）
ガイドライン 又は、文献名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対する リスク別多施設共同第II相臨床試験 JPLSG-LCH19-MSMFB (治療内容は p32 の 6.1.5.2 の多臓器型維持相 I+i の部分)

4. 血液毒性等 : 治療研究のため毒性の記載は省略しました

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度	☐ 中等度	☒ 軽度	☐ 最小度
制吐療法	☐ 院内ガイドラインに準拠する ☒ (プロトコルに準じて)			

5. 臨床使用分類

☐ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☒ 研究	(JPLSG -LCH19-MSMFB 多施設共同 Phase II)

(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