

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和4年1月11日

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 藤田 菜々子 殿

申請年月日 令和3年11月2日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 MM Dkd 療法 (7 サイクル目～)

対象病名 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	(grade 5)
(好中球減少)	[8] %	[1] %	[9] %	[0] %
(貧血)	[16] %	[1] %	[17] %	[0] %
(血小板減少)	[16] %	[8] %	[24] %	[0] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade 5)
(気道感染)	[25] %	[2] %	[27] %	[2] %
(ウイルス感染)	[6] %	[0] %	[6] %	[0] %
(心不全)	[3] %	[1] %	[4] %	[1] %
(急性腎不全)	[2] %	[1] %	[3] %	[0] %
(虚血性心疾患)	[2] %	[1] %	[3] %	[0] %
(高血圧)	[18] %	[0] %	[18] %	[0] %
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 ☐ ()			

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	()

4. 条件の内容

Grade 5 の AE もでていたので、追記しています。

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

申請番号 2021-037
(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 血液内科
診療科長 高橋直人
診療科申請者 藤田 菜々子
申請年月日 2021 年 11 月 2 日
連絡先 Tel 080-3703-2760

E-mail nanako.fujita@med.akita-u.ac.jp

登録名 MM-DKd療法(7ヶ月間)

対象病名 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) 承認薬 <u>グラツマズブ-(グラザムズ)</u> ☐	1回投与量 (単位) <u>16mg/kg</u>	溶解液 (1回量) <u>生食 500ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>d.i.v. 50ml/12時間開始</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2000mg</u>
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 <u>パルテクトミブ-(パルテクト)</u> ☐	1回投与量 (単位) <u>56mg/m²</u>	溶解液 (1回量) <u>注射用水 20ml/A 3A</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>d.i.v. 30分</u>	5%ブドウ糖 100ml/袋 1袋 1回最大投与量 (単位) <u>120mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 <u>デキサメタゾン (レタゾル)</u> ☐	1回投与量 (単位) <u>20mg (day 22より 40mg)</u>	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与法・投与時間 <u>p.o.</u>	1回最大投与量 (単位)
4	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)
5	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。

申請番号 2021-037
(年度ー通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 グラシムマブ	↓								
薬剤2 カルシウムミブ	↓	↓	↓	↓	↓	↓			
薬剤3 デキサメタゾン	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
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	☐ ガイドライン、 ☒ 文献、 ☐ その他 ()
ガイドライン 又は、文献名	Lancet, 2020, vol.396, 186

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(好中球減少)	[8] %	[1] %	[9] %	[] %
(貧血)	[16] %	[1] %	[17] %	[] %
(血小板減少)	[16] %	[8] %	[24] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(気道感染)	[25] %	[2] %	[27] %	[] %
(ウイルス感染)	[6] %	[0] %	[6] %	[] %
(心不全)	[3] %	[1] %	[4] %	[] %
(急性腎障害)	[2] %	[1] %	[3] %	[] %
(虚血性心疾患)	[2] %	[1] %	[3] %	[] %
(高血圧)	[18] %	[0] %	[18] %	[] %
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 ☐ ()			

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	()

(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