

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和4年7月12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4年5月6日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 ALL-B19-再寛解導入療法ⅡA

対象病名 急性リンパ性白血病（1歳以上、65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 ☒ ()			

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	(治療プロトコルに準拠する)

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4年 5月 6日
連絡先 Tel 内線 6159, 080-4118-9889
E-mail yanomi@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 ALL-B19-再寛解導入療法 IIA

対象病名 急性リンパ性白血病 (1歳以上、65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) ピンクリスチン オンコピン	承認薬 ☒	1回投与量 (単位) 1.5 mg/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) 2 mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ドキソルビン アドリアシン	承認薬 ☒	1回投与量 (単位) 30 mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 50ml
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 1時間静注	1回最大投与量 (単位) 60 mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) L-アスパラギナーゼ ロイナーゼ	承認薬 ☒	1回投与量 (単位) 10000 U/m ²	溶解液 (1回量) 5%グル 20ml
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 筋注	1回最大投与量 (単位) 20000 U
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	承認薬 ☒	1回投与量 (単位) 最大 12mg	溶解液 (1回量) 注射用水 20ml
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 12 mg
5	薬剤名 (一般名・商品名) プレドニゾン プレドニン	承認薬 ☒	1回投与量 (単位) 最大 10mg	溶解液 (1回量) 薬剤 4 と共用
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 髄注	1回最大投与量 (単位) 10 mg

申請番号

2022-004

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

6	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 シタラビン キロサイド ☒	1回投与量 (単位) 最大 30mg	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与法・投与時間 随注	1回最大投与量 (単位) 30mg

※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	4	5	6	7
薬剤4 (随注) メソトレキセート	○ [#]						
薬剤5 (随注) プレドニン	○ [#]						
薬剤6 (随注) キロサイド	○ [#]						

Day	8	9	10	11	12	13	14
薬剤1 オンコビン	○						
薬剤2 アドリアシン	○						
薬剤3 ロイナーゼ	○ ⁺			○ ⁺			
薬剤4 (随注) メソトレキセート							
薬剤5 (随注) プレドニン							
薬剤6 (随注) キロサイド							

Day	15	16	17	18	19	20	21
薬剤1 オンコビン	○						
薬剤2 アドリアシン	○						
薬剤3 ロイナーゼ	○ ⁺			○ ⁺			
薬剤4 (随注) メソトレキセート				○ [#]			
薬剤5 (随注) プレドニン				○ [#]			
薬剤6 (随注) キロサイド				○ [#]			

Day	22	...	29			
薬剤1 オンコビン	○		○			
薬剤2 アドリアシン	○		○			

+ ロイナーゼはプロトコル p. 49 の 2) 年齢ごとの薬剤減量基準に従って投与する。

3 剤混注。年齢による調整必要。CNS1 の時は day1 と 18 は不要 (投与ゼロ)。

*デキサメタゾン (経口または静注) は、年齢により投与方法が異なるために申請書内には記載していない。プロトコル p. 49 の 2) 年齢ごとの薬剤減量基準に従って投与する。

◎休薬期間を含めた 1 クールの日数 35 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・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 ALL-B19 (p. 49-50, 52, 80-81)

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 ALL-B19)

(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