

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科

平成28年3月24日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 井上 高光 殿

申請年月日 平成28年2月19日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 腎癌-ニボルマブ治験 (ONO-4538)

対象病名 腎癌

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 )	[ ] %	[ ] %	[ 2.0 ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 倦怠感 )	[ ] %	[ ] %	[ 2.0 ] %	[ ] %
( 嘔気 )	[ ] %	[ ] %	[ <1.0 ] %	[ ] %
( 下痢 )	[ ] %	[ ] %	[ 1.0 ] %	[ ] %
( 発疹 )	[ ] %	[ ] %	[ <1.0 ] %	[ ] %
( 食欲不振 )	[ ] %	[ ] %	[ <1.0 ] %	[ ] %
( 呼吸困難 )	[ ] %	[ ] %	[ 1.0 ] %	[ ] %
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 type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input checked="" type="checkbox"/> その他

4. 条件の内容

血管確保用の 生理食 100ml を追加する。  
 プロトコルの投出を厳いします

5. オーダリング可能日  平成 年 月 日より入力可能

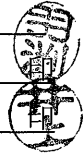
上記条件確認次第入力可能

## 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 泌尿器科  
診療科長 羽瀧友則  
診療科申請者 井上 高光  
申請年月日 2016年 2月 19日  
連絡先 Tel 018 884 6156  
E-mail takmitz@gmail.com



登録名 腎癌-ニボルマブ治験 (ONO-4538)

対象病名 腎癌

実施場所  入院  外来

### 1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ONO-4538 注射液 (ニボルマブ)	1回投与量 (単位) 3mg/kg	溶解液 (1回量) 生食 100 mL
	1日投与回数 1x	投与方法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位)
2	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)
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	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 ONO-4538 注射液	↓								
薬剤2									
薬剤3									
薬剤4									
薬剤5									

◎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	<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	Motzer RJ, Escudier B, McDermott DF, et al. Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2015 Nov 5;373(19):1803-13.

4. 血液毒性等

血液毒性 (貧血)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [2.0] %	( ) [ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性 (倦怠感)	grade3 [ ] %	grade4 [ ] %	grade3/4 [2.0] %	( ) [ ] %
(嘔気)	[ ] %	[ ] %	[<1.0] %	[ ] %
(下痢)	[ ] %	[ ] %	[1.0] %	[ ] %
(発疹)	[ ] %	[ ] %	[<1.0] %	[ ] %
(食欲不振)	[ ] %	[ ] %	[<1.0] %	[ ] %
(呼吸困難)	[ ] %	[ ] %	[1.0] %	[ ] %
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"/> ( )			

5. 臨床使用分類

<input type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input checked="" type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input checked="" 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