

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科

平成28年4月20日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 鶴田 大 殿

申請年月日 平成28年3月21日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 【治験】尿路上皮癌 MEDI4736 + Tremelimumab 併用

対象病名 尿路上皮癌

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ールについて、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	<input type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input checked="" 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

※50mlでアツシ粉 レジメン申請書を再度提出す

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

申請番号 2015-033

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

レジメン登録申請書 (最終)

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 鶴田 大

申請年月日 2016年 3月 21日

連絡先 Tel 018 884 6156

E-mail hirology@gmail.com

登録名 【治験】尿路上皮癌 MEDI4736+Tremelimumab 併用

対象病名 尿路上皮癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) [CA209214]tremelimumab 注 射液 200mg (40mL/B)	1回投与量 (単位) 75mg 定量	溶解液 (1回量) 生食 250 mL
	1日投与回数 1x	投与法・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) 生食	1回投与量 (単位) 50mL	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1x	投与法・投与時間 点滴静注・60分	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) [D419BC00001]MEDI4736 注 射液 500mg (10mL/B)	1回投与量 (単位) 1.5g 定量	溶解液 (1回量) 生食 250mL
	1日投与回数 1x	投与法・投与時間 点滴静注・60分	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 tremelimumab	↓								
薬剤2 生食 50mL	↓								
薬剤3 MEDI4736	↓								
薬剤4									

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書)
ガイドライン 又は、文献名	1) 「D419BC00001:切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験」 2) 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書

4. 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	<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