

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 呼吸器内科

平成28年4月20日

申請診療科長 伊藤 宏 殿

診療科申請医師 奥田 佑道 殿

申請年月日 平成28年2月23日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 肺癌-ニボルマブ

対象病名 肺癌

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	(all grade)
(白血球減少)	[] %	[] %	[0] %	[0] %
(貧血)	[] %	[] %	[<1] %	[2] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all grade)
(疲労)	[] %	[] %	[1] %	[12] %
(悪心)	[] %	[] %	[1] %	[12] %
(食欲減退)	[] %	[] %	[] %	[10] %
(無力症)	[] %	[] %	[] %	[10] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[8] %
(筋肉痛)	[] %	[] %	[<1] %	[2] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
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 checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input 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 type="checkbox"/> その他	

4. 条件の内容

・インラインフィルターを使用するとコメントにかえる
 ・実施場所在外来も追加
 ・上限を350mg/回とする

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 2015-028
 (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 (冊)

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 第二内科
 診療科長 伊藤 宏
 診療科申請者 奥田 佑 直
 申請年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 連絡先 Tel 070-6952-0575
 E-mail yokuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 肺癌-ニボルマブ (例 臓がん-GEM)

対象病名 肺癌

実施場所 入院 外来 インフルエンザ-使用

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	生理食塩液	50ml	ToL
2	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	10分	50ml
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ニボルマブ(オゾビ)	3mg/kg	生理食塩水100ml
4	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	1時間かけて静注	350mg
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	生理食塩液	50ml	ToL
6	1日投与回数	投与法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回	10分	50ml
7	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
8	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 2015-028 (再)

秋田大学医学部附属病院

(年度一通し番号 事務担当が記入)

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓	中							
薬剤2	↓	中							
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	Nivo/mo/versus Docetaxel in Advanced <u>Non squamous</u> Non-Small-Cell Lung Cancer.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any)
(白血球減少)	[] %	[] %	[0] %	[0] %
(貧血)	[] %	[] %	[< 1] %	[2] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any)
(疲労)	[] %	[] %	[1] %	[16] %
(悪心)	[] %	[] %	[1] %	[12] %
(食欲減退)	[] %	[] %	[0] %	[10] %
(無カ症)	[] %	[] %	[< 1] %	[10] %
(下痢)	[] %	[] %	[1] %	[8] %
(筋肉痛)	[] %	[] %	[< 1] %	[2] %
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 checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input 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 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

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1	↓	☆							
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	Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous Cell Non-Small-Cell-Lung-Cancer.

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [1] %	(Any) [1] %
(貧血)	[] %	[] %	[0] %	[2] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (疲労)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [1] %	(Any) [16] %
(悪心)	[] %	[] %	[0] %	[9] %
(食欲減退)	[] %	[] %	[1] %	[11] %
(無カ症)	[] %	[] %	[0] %	[10] %
(下痢)	[] %	[] %	[0] %	[8] %
(筋肉痛)	[] %	[] %	[0] %	[2] %
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 checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input 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 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