

+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 腫瘍内科
診療科長 柴田浩行
診療科申請者 福田耕二
申請年月日 2016年8月30日
連絡先 Tel 018-884-6261
E-mail kfukuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 悪性黒色腫 nivolumab 3mg/kg 療法

対象病名 悪性黒色腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 生理食塩水 50ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・血管確保用	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) オプジーボ点滴注射液	1回投与量 (単位) オプジーボ点滴注射液 3mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・60分間・本管	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 生理食塩水 50ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・血管確保用	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 生理食塩水	↓								
薬剤2 オプジーボ点滴注射液	↓								
薬剤3 生理食塩水	↓								

◎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 in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation N Engl J Med 2015;372:320-30

4. 血液毒性等

血液毒性 (白血球減少) (好中球減少) (貧血) (血小板減少)	grade3-4 [] %	Any grade [] %		
非血液毒性 (倦怠感) (掻痒感) (嘔気) (下痢) (発疹) (尋常性白斑) (便秘)	grade3-4 [0] %	Any grade [19.9] %		
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