

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 血液内科

平成 28 年 9 月 30 日

申請診療科長 高橋 直人 殿

診療科申請医師 亀岡 吉弘 殿

申請年月日 平成 28 年 9 月 1 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 【血液内科治験】リツキシマブ バイオシミラー

対象病名 濾胞性リンパ腫 治験適格患者

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 type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 最小度
制吐療法	<input 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 type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究、 <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

先製品と同じ対応
 抗体あり。初回、2回目は入院。
 外来化療も算定できる。
 投与速度については、リツキシマブと同じであり、対応は慣れている。

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

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 血液内科

診療科長 高橋直人

診療科申請者 亀岡吉弘

申請年月日 2016年 9月 1日

連絡先 Tel 内線 6116

E-mail ykameoka@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 【血液内科治験】 リツキシマブ バイオシミラー

対象病名 濾胞性リンパ腫 治験適格患者

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) リツキシマブファイザー (PF-05280586)	1回投与量 (単位) 375mg/m ²	溶解液 (1回量) 生理食塩水 338mg/m ²
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注 投与速度は計画書 p38 に従う	1回最大投与量 (単位) 1125mg (計画書 p38 に規定)
2	薬剤名 (一般名・商品名) メチルプレドニゾロン 40mg	1回投与量 (単位) 100mg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 20ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 緩徐に静脈注射	1回最大投与量 (単位) 100mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) カロナール細粒 20% ニポラジン 3mg	1回投与量 (単位) 400mg 1T	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 内服	1回最大投与量 (単位) 400mg 1T
4	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 500ml	溶解液 (1回量) なし
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・ルートキープ	1回最大投与量 (単位) 500ml
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								
薬剤1 リツキシマブファイザー	↓								
薬剤2 メチルプレドニゾン	↓								
薬剤3 カロナール細粒 ニボラジン	↓								
薬剤4 生理食塩水	↓								

◎休薬期間を含めた1クールの日数 7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（研究計画書）
ガイドライン 又は、文献名	CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験研究計画書

4. 血液毒性等 治験薬のため不明。従来のリツキシマブと同等の副作用プロファイルと想定

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"/> 多施設共同研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input checked="" type="checkbox"/> 治験

(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