

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 10 月 26 日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 沼倉 一幸 殿

申請年月日 平成 28 年 9 月 10 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 腎癌-アベルマブ治験 (MSB0010718)

対象病名 切除不能または転移性の腎細胞癌

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

Table with columns for toxicity grades (grade3, grade4, grade3/4) and rows for blood toxicity (貧血) and non-blood toxicity (γ-GTP 増加, 疲労, etc.).

3. 臨床使用分類

Form for clinical use classification with checkboxes for treatment level (エビデンスレベル) and research type (多施設共同研究, etc.).

4. 条件の内容

Handwritten note: マットマシフェレの移行は7/10 確認をしてくだい (プロトコール 7/10-ジ)

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 (再)

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 沼倉一幸
 申請年月日 2016年10月31日
 連絡先 Tel 070-6952-2775
 E-mail nqf38647@nifty.com

登録名 腎癌-アベルマブ治験(MSB0010718)

対象病名 切除不能または転移性の腎細胞癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ジフェンヒドラミン・ベナ錠 10mg	1回投与量 (単位) 4 (錠)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 経口投与・アベルマブ投与30分 から60分前	1回最大投与量 (単位) 40mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) アセリオ静注液	1回投与量 (単位) 1000mg	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・30分 (アベルマブ投与30分から60分 前)	1回最大投与量 (単位) 1000mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩液	1回投与量 (単位) 100ml	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間 静脈ラインキープ用	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) アベルマブ(MSB0010718)	1回投与量 (単位) 10 (mg/kg)	溶解液 (1回量) 生理食塩水 250ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間 (許容範囲: -10分~+20分)	1回最大投与量 (単位) 1500mg
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 ベナ錠(10mg)4錠	↓								
薬剤2 アセリオ静注液	↓								
薬剤3 アベルマブ 10mg/kg	↓								
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 checked="" type="checkbox"/> その他 (Avelumab 治験薬概要書)
ガイドライン 又は、文献名	Kaufman HL, et al. Avelumab in patients with chemotherapy -refractory metastatic Merkel cell carcinoma: a multicentre, single-group, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2016 Sep 1. pii: S1470-2045(16)30364-3

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(貧血)	[] %	[] %	[0.5] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(γ-GTP 増加)	[] %	[] %	[0.7] %	[] %
(注入に伴う反応)	[] %	[] %	[0.7] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[0.6] %	[] %
(リパーゼ増加)	[] %	[] %	[0.6] %	[] %
(呼吸困難)	[] %	[] %	[0.5] %	[] %
(AST 増加)	[] %	[] %	[0.5] %	[] %
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"/> 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