

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 食道外科
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿
 診療科申請医師 本山 悟 殿
 申請年月日 平成28年8月5日

平成28年8月31日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名【ニボルマブ治験】食道がん-ニボルマブ

対象病名 食道がん

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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(脱水)	[] %	[] %	[] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(肝機能障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
(低ナトリウム血症)	[] %	[] %	[] %	[] %
(呼吸困難)	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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 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

4. 条件の内容



1サイクルごとのレジメン登録とする。
 (day1~14)
 シラインフィルター必要と判断した。

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 食道外科
診療科長 南谷佳弘 
診療科申請者 本山 悟 
申請年月日 2016年 8月 5日
連絡先 Tel 6132
E-mail motoyama@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 【ニボルマブ治験】食道がん—ニボルマブ

対象病名 食道がん

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ニボルマブ・オブジーボ	1回投与量 (単位) 240mg/body	溶解液 (1回量) 生理食塩水 100ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 0.2~1.2 μmのインラインフィルターを用いて静脈内投与・30分	1回最大投与量 (単位) 240mg/body
2	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	1回投与量 (単位) 100ml	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・ラインキープ	1回最大投与量 (単位)
3	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)
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	8	15	22	29	36	43	50	57
薬剤 1	↓		↓		↓		↓		↓
薬剤 2	↓		↓		↓		↓		↓
薬剤 3									
薬剤 4									

◎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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (プロトコール及び治験薬概要書)
ガイドライン 又は、文献名	プロトコール及び治験薬概要書に記載のある食道がんに対する有効性及び安全性を抜粋した。

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	全 Grade
記載なし (不明)				
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	全 Grade
(脱水)	[不明] %	[不明] %	[3.1] %	[不明] %
(疲労)	[不明] %	[不明] %	[1.5] %	[不明] %
(下痢)	[不明] %	[不明] %	[1.5] %	[不明] %
(肝機能障害)	[不明] %	[不明] %	[1.5] %	[不明] %
(低ナトリウム血症)	[不明] %	[不明] %	[1.5] %	[不明] %
(呼吸困難)	[不明] %	[不明] %	[1.5] %	[不明] %
催吐リスク	<input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度	<input 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 type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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