

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 第二内科  
 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 29 年 3 月 15 日

平成 29 年 4 月 26 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 肺癌ペムプロリズマブ (12)  
 対象病名 非小細胞肺癌  
 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	(Avg.)
( Anemia )	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ 5.2 ] %
( Neutropenia )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 0.6 ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Avg.)
( Nausea )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 9.7 ] %
( Fatigue )	[ ] %	[ ] %	[ 1.3 ] %	[ 10.4 ] %
(Decreased appetite)	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 9.1 ] %
( Diarrhea )	[ ] %	[ ] %	[ 3.9 ] %	[ 14.3 ] %
( Vomiting )	[ ] %	[ ] %	[ 0.6 ] %	[ 2.6 ] %
( Pyrexia )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 10.4 ] %
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"/> ( )			

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

<イラリルター使用のコメント>  
 閉鎖性肺癌 両肺 陽性 43/4 に記載可能  
 2.6% 3.9% 1.3%

臨床使用率のプロトコールを修正が入りませんか? (エスエムエーの修正)

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 第二内科  
 診療科長 伊藤 宏  
 診療科申請者 奥田 佑通  
 申請年月日 29年 3月 15日  
 連絡先 Tel 018-884-6110  
 E-mail yokuda@med.akita-u.ac.jp

登録名 肺癌 Nアンブロキシマブ (調製剤-GEM)

対象病名 非小細胞肺癌

実施場所  入院  外来

### 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)
	<u>生理食塩水</u>	<u>100 ml</u>	
2	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	<u>1回</u>	<u>30分</u>	<u>200mg</u>
3	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	<u>Nアンブロキシマブ</u> <u>-キトル-9</u>	<u>200mg</u>	<u>生理食塩水・100ml</u>
4	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
			<u>200mg</u>
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。

申請番号 2016-037  
 (年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 21 日

3. 添付資料

エビデンス	<input checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺癌診療ガイドライン 2016年版</li> <li>Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1-Positive NSCLC</li> </ul>

Martin Reck, et al. NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE  
 Nov 10, 2016.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any grade)
( Anemia )	[ ] %	[ ] %	[ 1.9 ] %	[ 5.2 ] %
( Neutropenia )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 0.6 ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(Any grade)
( Nausea )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 9.7 ] %
( Fatigue )	[ ] %	[ ] %	[ 1.3 ] %	[ 10.4 ] %
( Decreased appetite )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 9.1 ] %
( Diarrhea )	[ ] %	[ ] %	[ 3.9 ] %	[ 14.3 ] %
( Vomiting )	[ ] %	[ ] %	[ 0.6 ] %	[ 2.6 ] %
( Pyrexia )	[ ] %	[ ] %	[ 0 ] %	[ 10.4 ] %
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 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