

化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科
 申請診療科長 羽瀨 友則 殿
 診療科申請医師 前野 淳 殿
 申請年月日 平成 28 年 6 月 27 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 膀胱癌-ニボルマブ治験 (CA209274)
 対象病名 尿路上皮癌
 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	()
(疲労)	[] %	[] %	[23] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(肺臓炎)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(リパーゼ増加)	[] %	[] %	[01] %	[] %
(肺炎)	[] %	[] %	[01] %	[] %
(掻痒症)	[] %	[] %	[03] %	[] %
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 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

- 膀胱癌より尿路上皮癌へ外れ変更あり
 - 入院実施も申請左の方が良い
 - インラインフィルタ-必要コメントあり
 - ルートケア用、アンプル用の輸液も入りあり

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。

8/31. 審査委員会での修正事項.

申請者の了解後、事務で赤字修正.



9/7 船木

尿路上皮癌

診療科名	泌尿器科
担当科長	羽瀧友則
科申請者	前野 淳
年月日	2016年 6月 27日
先 Tel	018 884 6156
E-mail	any@kuhp.kyoto-u.ac.jp

登録名 ~~膀胱癌~~ニボルマブ治験 (CA209274)

対象病名 尿路上皮癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) [CA209274]ニボルマブ注射液 100mg (10mL/B)	1回投与量 (単位) 240mg/body	溶解液 (1回量) 生食 50 mL
	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を用いて点滴静注・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) 100m l	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)
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 ニボルマブ	↓								
薬剤2									
薬剤3									

◎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	Powles T, Eder JP, Fine GD et al. MPDL3280A (anti-PD-L1) treatment leads to clinical activity in metastatic bladder cancer. Nature. 2014 Nov 27;515(7528):558-62. Inman BA et al. PD-L1(B7-H1) expression by urothelial carcinoma of the bladder and BCG-induced granuloma : associations with localized stage progression. Cancer.2007 109: 1499-1505.

4. 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 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 checked="" 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