

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 29 年 8 月 30 日

平成 29 年 9 月 26 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名【CA209648:ONO-4538-50】食道がん-ニボルマブ+FP

対象病名 食道癌 1st line

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	()
(白血球減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
(血小板減少)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(肺臓炎)	[] %	[] %	[] %	[] %
(ARDS)	[] %	[] %	[] %	[] %
(甲状腺機能低下)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[] %	[] %
(発熱)	[] %	[] %	[] %	[] %
(粘膜障害)	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input checked="" 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 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	(<u>国際多施設共同試験</u>) <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

ホ-ル27投与がCDORの間を30分前30分後50mlかえり

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

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 (南谷)
 診療科申請者 本山 悟 (本山)
 申請年月日 2017年 8月 30日
 連絡先 Tel 6132
 E-mail motoyama@doc.med.akita-u.ac.jp

登録名 【CA209648 : ONO-4538-50】 食道がん—ニボルマブ + FP

対象病名 食道癌 1st line

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

※制吐剤および補液を加えたスケジュールは別紙1に記載します。

1	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】ニボルマブ注 <input type="checkbox"/> 100mg/10mL	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 (1番目に投与)	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)
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】シスプラチン注 100mg /100mL <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 80mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 500mL
	1日投与回数 1回 (ニボルマブ投与から 30分 以上あけて)	投与方法・投与時間 点滴静注 2時間	1回最大投与量 (単位)
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】フルオロウラシル注 1000mg/20mL <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 500mL
	1日投与回数 1回 (ニボルマブ投与から 30分 以上あけて)	投与方法・投与時間 点滴静注 24時間	1回最大投与量 (単位)
4	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 生理食塩水 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 50ml	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・ニボルマブ投与後 30 分のラインキープ	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	8	15	22	28
薬剤1	↓						↓		
薬剤2	↓								
薬剤3	↓	↓	↓	↓	↓				

◎休薬期間を含めた1クールの日数 28 日 (最長24カ月まで)

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 ()
ガイドライン 又は、文献名	ニボルマブに関して 治験薬概要書に記載のある、2017年7月4日時点で有効なニボルマブの安全性参照情報。N=11,551 FPに関して A Randomized Trial Comparing Postoperative Adjuvant Chemotherapy with Cisplatin and 5-Fluorouracil Versus Preoperative Chemotherapy for Localized Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Thoracic Esophagus (JCOG9907) Ann Surg Oncol (2012) 19:68-74

4. 血液毒性等 (ニボルマブ)

血液毒性 記載なし(不明)	重篤な副作用 [不明] %	(全体) [不明] %		()
非血液毒性 (肺臓炎) (ARDS) (甲状腺機能低下) (下痢) (疲労) (発熱)	重篤な副作用 [1.63] % [0.03] % [0.21] % [0.72] % [0.26] % [0.49] %	(全体) [3.14] % [0.03] % [6.29] % [10.91] % [17.36] % [4.72] %		
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"/> ()			

4. 血液毒性等 (FP)

血液毒性 (白血球減少) (血小板減少)	grade3以上 [3] % [1] %			
非血液毒性 (下痢) (粘膜障害)	grade3 [1] % [3] %			
催吐リスク	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> ()
---------	---

* ニボルマブおよびシスプラチン・フルオロウラシル併用療法の血液毒性等のデータはない。

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	(国際多施設共同試験) <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