

化学療法プロトコール審査結果報告書

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

化学療法プロトコー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+イピリムマブ

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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(肺臓炎)	[] %	[] %	[] %	[] %
(副腎機能不全)	[] %	[] %	[] %	[] %
(甲状腺機能低下)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下垂体炎)	[] %	[] %	[] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[] %
(大腸炎)	[] %	[] %	[] %	[] %
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	(<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

投与日数の確認
~~薬粉を30分の間~~ 生食 50ml を加える。
基本と化の間 30分おけるため

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 (南)
 診療科長 南谷佳弘 (南)
 診療科申請者 本山 悟 (本)
 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 + イピリムマブ

対象病名 食道癌 1st line

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】ニボルマブ注 100mg/10mL <input type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 3mg/kg (2 週ごと)	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 最終濃度 1~10 mg/mL に調整	1 回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 【CA209648】イピリムマブ注 200mg/40mL <input type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 1mg/kg (6 週ごと)	溶解液 (1 回量) 生食 50 mL
	1 日投与回数 1 回 (2 番目に投与, ニボルマブ 投与から 30 分以上あけて投 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 最終濃度 1~4 mg/mL に調整	1 回最大投与量 (単位)
3	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) 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)
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	8	15	22	29	36	42
薬剤1 【CA209648】ニボルマブ注	↓		↓		↓		
薬剤2 【CA209648】イピリミマブ注	↓						
薬剤3							
薬剤4							
薬剤5							

◎休薬期間を含めた1クールの日数 42 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 type="checkbox"/> 文献、 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験薬概要書)
ガイドライン 又は、文献名	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とイピリマブの併用療法で観察された副作用情報から抜粋した。 N=4,849

4. 血液毒性等

血液毒性 記載なし (不明)	重篤な副作用 [] %	(全体) [] %		
非血液毒性 (肺臓炎) (副腎機能不全) (甲状腺機能低下) (下垂体炎) (下痢) (大腸炎)	重篤な副作用 [2.56] % [1.53] % [0.27] % [1.63] % [6.00] % [5.16] %	(全体) [5.09] % [3.77] % [9.90] % [4.17] % [24.58] % [6.95] %		
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	(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