

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 皮膚科
 申請診療科長 眞鍋 求 殿
 診療科申請医師 山田 勝裕 殿
 申請年月日 平成 29 年 6 月 15 日

平成 29 年 7 月 25 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 MM-キイトルーダ
 対象病名 悪性黒色腫
 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	()
(疲労)	[1] %	[0] %	[] %	[] %
(貧血)	[<1] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[<1] %	[0] %	[] %	[] %
(関節痛)	[<1] %	[0] %	[] %	[] %
(筋肉痛)	[1] %	[0] %	[] %	[] %
(無力症)	[<1] %	[0] %	[] %	[] %
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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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

参考文献は KEYNOTE-002 のみです。

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

申請番号 2017-005
(年度-通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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 皮膚科
診療科長 真鍋 求
診療科申請者 山田 勝裕
申請年月日 2017年 6月 15日
連絡先 Tel 6153 PHS 070-6952-2714
E-mail katu@med.akita-u.ac.jp

登録名 MM-キイトルダ (-GEM)

対象病名 悪性黒色腫

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
1	<u>NOVAPROZIN (キイトルダ®)</u>	<u>2mg/kg</u>	<u>生食 50ml</u>
	1日投与回数 <u>1回</u>	投与方法・投与時間 <u>点滴 30分</u>	1回最大投与量 (単位) <u>2mg/kg</u>
2	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)
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。

インラインフィルター使用

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 キイトルダ	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 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	① Anti-programmed-death-receptor treatment ---- (海外Ⅲ相) ② Pembrolizumab versus investigator-choice chemotherapy -- (海外Ⅲ相) ③ Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma (海外Ⅲ相)

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(疲労)	[/] %	[0] %	[] %	[] %
(貧血)	[< 1] %	[0] %	[] %	[] %
(嘔吐)	[< 1] %	[0] %	[] %	[] %
(関節痛)	[< 1] %	[0] %	[] %	[] %
(筋肉痛)	[/] %	[0] %	[] %	[] %
(無力症)	[< 1] %	[0] %	[] %	[] %
催吐リスク	<input 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 type="checkbox"/> 院内ガイドラインに準拠する <input type="checkbox"/> (不要)			

実際の投与量・間隔
で施行した文献②
P916 参照

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 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