

## 化学療法プロトコル審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成 29 年 12 月 22 日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 田口 大樹 殿

申請年月日 平成 29 年 10 月 12 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 胃癌-Nivolumab

対象病名 胃癌

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	(all grade)
( <u>なし</u> )	[ <u>0</u> ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>0</u> ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 掻痒感 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>9</u> ] %
( 下痢 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>1</u> ] %	[ <u>1</u> ] %
( 発疹 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>6</u> ] %
( 疲労感 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>1</u> ] %	[ <u>5</u> ] %
( 食欲不振 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>2</u> ] %	[ <u>5</u> ] %
( 嘔気 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>4</u> ] %
( 倦怠感 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>4</u> ] %
( AST 上昇 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>1</u> ] %	[ <u>3</u> ] %
( 甲状腺機能低下 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>3</u> ] %
( 発熱 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>2</u> ] %
( ALT 上昇 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>2</u> ] %
( 間質性肺炎 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>2</u> ] %
( 丘疹 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>1</u> ] %
( 大腸炎 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>1</u> ] %
( 甲状腺機能亢進 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>1</u> ] %
( 急性肝炎 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %
( 自己免疫性甲状腺炎 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %
( 下垂体機能低下 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %
( 肺炎 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %
( 甲状腺機能異常 )	[ ] %	[ ] %	[ <u>0</u> ] %	[ <u>&lt;1</u> ] %
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

・「フィルター使用」のコメントを追加  
 ・入院でも使用できるの追加を

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 2017-015

秋田大学医学部附属病院

(年度-通し番号 事務担当が記入)

## 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 腫瘍内科  
 診療科長 柴田浩行  
 診療科申請者 田口大樹  
 申請年月日 2017年 10 月 12日  
 連絡先 Tel 018-884-6261  
 E-mail d.taguchi88@med.akita-u.ac.jp

登録名 胃癌 - Nivolumab  
 対象病名 胃癌  
 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 生理食塩水 <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 生理食塩水 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. 血管確保およびオブジーボ投与後のフラッシュ用	1回最大投与量 (単位)
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 ニボルマブ (オブジーボ®) <input checked="" type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) オブジーボ点滴静注 3mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・1時間	1回最大投与量 (単位) 300mg

※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 生理食塩水	↓								
薬剤2 オブジーボ	↓								

◎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	Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-1538-12, ATTRACTION-2): a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial

4. 血液毒性等

血液毒性 (なし)	all grade [ 0 ] %	grade 3/4 [ 0 ] %		
非血液毒性	all grade	all grade		
(掻痒感)	[ 9 ] %	[ 0 ] %		
(下痢)	[ 7 ] %	[ 1 ] %		
(発疹)	[ 6 ] %	[ 0 ] %		
(疲労感)	[ 5 ] %	[ 1 ] %		
(食欲不振)	[ 5 ] %	[ 2 ] %		
(嘔気)	[ 4 ] %	[ 0 ] %		
(倦怠感)	[ 4 ] %	[ 0 ] %		
(AST上昇)	[ 3 ] %	[ 1 ] %		
(甲状腺機能低下)	[ 3 ] %	[ 0 ] %		
(発熱)	[ 2 ] %	[ <1 ] %		
(ALT上昇)	[ 2 ] %	[ <1 ] %		
(間質性肺炎)	[ 2 ] %	[ <1 ] %		
(丘疹)	[ 1 ] %	[ 0 ] %		
(大腸炎)	[ 1 ] %	[ <1 ] %		
(甲状腺機能亢進)	[ 1 ] %	[ 0 ] %		
(急性肝炎)	[ <1 ] %	[ <1 ] %		
(自己免疫性甲状腺炎)	[ <1 ] %	[ 0 ] %		
(下垂体機能低下)	[ <1 ] %	[ <1 ] %		
(肺炎)	[ <1 ] %	[ <1 ] %		
(甲状腺機能異常)	[ <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"/> ( )			

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

- (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