

## 化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 泌尿器科

平成 30 年 4 月 24 日

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 齋藤 満 殿

申請年月日 平成 30 年 3 月 30 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 腎癌治験-MK-3475 (Arm-B:レンバチニブ+ペムブロリズマブ)

対象病名 腎細胞癌 (進行例・根治切除不能例)

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	( )
( リパーゼ増加 )	[ 13 ] %	[ 3.3 ] %	[ ] %	[ ] %
( 高血圧 )	[ 10 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 蛋白尿 )	[ 10 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( アミラーゼ増加 )	[ 7 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 脱水 )	[ 7 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 疲労 )	[ 7 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 腎不全 )	[ 7 ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 敗血症 )	[ ] %	[ 3.3 ] %	[ ] %	[ ] %
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>国際共同治験</u> )						

4. 条件の内容

血管確保用の生食 100ml を加える。

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 泌尿器科  
 診療科長 羽瀨友則  
 診療科申請者 齋藤 満  
 申請年月日 2018年 3月 30日  
 連絡先 Tel 070-6952-2934  
 E-mail mitsaito@med.akita-u.ac.jp

登録名 腎癌治療-MK-3475 (Arm-B: レンバチニブ+ペムプロリズマブ)

対象病名 腎細胞癌 (進行例・根治切除不能例)

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 ペムプロリズマブ (MK-3475) <input type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 200 (mg/body)	溶解液 (1回量) 生理食塩液 100ml (108ml)
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 点滴静注・0.5時間	1回最大投与量 (単位) 200mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 (レンバチニブ) <input type="checkbox"/>	1回投与量 (単位) 20 (mg/body)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数 20mg	投与方法・投与時間 経口投与	1回最大投与量 (単位) 20mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 承認薬 <input type="checkbox"/>	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) 承認薬 <input type="checkbox"/>	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) 承認薬 <input type="checkbox"/>	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 MK-3475	↓								
薬剤2 (レンバチニブ 20 mg/day・連日)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓ (21日 まで継続)
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 (レンバチニブは併用で休薬なし)

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 ( )
ガイドライン 又は、文献名	治験実施計画書 E7080-G000-307 参照

4. 血液毒性等

治験実施計画書 7.1.4 参照

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3/4/5)
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4		
(リパーゼ増加)	[ 13 ] %	[ 3.3 ] %		
(高血圧)	[ 10 ] %	[ ] %		
(蛋白尿)	[ 10 ] %	[ ] %		
(アミラーゼ増加)	[ 7 ] %	[ ] %		
(脱水)	[ 7 ] %	[ ] %		
(疲労)	[ 7 ] %	[ ] %		
(腎不全)	[ 7 ] %	[ ] %		
(敗血症)	[ 0 ] %	[ 3.3 ] %		
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			

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	(国際共同治験)

(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