

## 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  
 申請診療科長 羽瀨 友則 殿  
 診療科申請医師 沼倉 一幸 殿  
 申請年月日 平成 29 年 6 月 29 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 腎癌-ペンプロリズマブ治験 (KEYNOTE-564)

対象病名 腎細胞癌 (腎摘除後アジュバント)

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 (重度の皮膚障害)	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 肺臓炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 大腸炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 肝炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 副腎機能不全 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( 下垂体炎 )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
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>多施設共同治験</u> ) <span style="float: right;"><del>治験</del></span> <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

多施設共同治験とす。

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

## 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 沼倉一幸  
 申請年月日 2017年6月29日  
 連絡先 Tel 070-6952-2775  
 E-mail nqf38647@nifty.com

登録名 腎癌-ペンブロリズマブ治験 (KEYNOTE-564)

対象病名 腎細胞癌(腎摘除後アジュバント)

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 ペンブロリズマブ (MK-3475) <input type="checkbox"/>	1 回投与量 (単位) 200 (mg/body)	溶解液 (1 回量) 生理食塩水 50ml (58ml)
	1 日投与回数 1 回	投与方法・投与時間 点滴静注・0.5 時間 (許容範囲: -10 分~+20 分)	1 回最大投与量 (単位) 1000mg
2	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)
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
薬剤1 ペンブロリズマブ 200mg	↓							
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、・ 文献、・ その他 (MK-3475 治験薬概要書)
ガイドライン 又は、文献名	Robert C, et al. KEYNOTE-006 investigators. Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2015 Jun 25;372 (26) :2521-32.

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( )
( 特になし )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
( )	[ ] %	[ ] %	[ ] %	[ ] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	( grade5 )
( 重度の皮膚障害 )	[ 1.4 ] %	[ 0.0 ] %	[ 1.4 ] %	[ 0.0 ] %
( 肺臓炎 )	[ 0.9 ] %	[ 0.3 ] %	[ 1.2 ] %	[ 0.1 ] %
( 大腸炎 )	[ 1.1 ] %	[ 0.1 ] %	[ 1.2 ] %	[ 0.0 ] %
( 肝炎 )	[ 0.4 ] %	[ 0.1 ] %	[ 0.5 ] %	[ 0.0 ] %
( 副腎機能不全 )	[ 0.3 ] %	[ 0.0 ] %	[ 0.3 ] %	[ 0.0 ] %
( 下垂体炎 )	[ 0.3 ] %	[ 0.0 ] %	[ 0.3 ] %	[ 0.0 ] %
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 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	( <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/メタアナライシス  
 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