

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
 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 4 月 3 日

平成 29 年 4 月 26 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 頭頸部-Nivolumab
 対象病名 頭頸部癌
 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	(Any)
(貧血)	[] %	[] %	[1.3] %	[5.1] %
(Neutropenia)	[] %	[] %	[0] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(倦怠感)	[] %	[] %	[2.1] %	[1.4] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0] %	[8.5] %
(発疹)	[] %	[] %	[0] %	[2.6] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[0] %	[7.2] %
(掻痒感)	[] %	[] %	[0] %	[7.2] %
(下痢)	[] %	[] %	[0] %	[6.8] %
(無力症)	[] %	[] %	[0.4] %	[4.2] %
(嘔吐)	[] %	[] %	[0] %	[2.4] %
(皮膚乾燥)	[] %	[] %	[0] %	[3.0] %
(口内炎)	[] %	[] %	[0.4] %	[2.1] %
(体重減少)	[] %	[] %	[0] %	[1.7] %
(粘膜障害)	[] %	[] %	[0] %	[1.3] %
(末梢神経障害)	[] %	[] %	[0] %	[0.4] %
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 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

＜インテリクサー使用＞
 TrAE記載
 プラチナ前治療が必要!! 薬剤部で確認!!

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 腫瘍内科
 診療科長 柴田浩行 印
 診療科申請者 田口大樹 印
 申請年月日 2017年4月03日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail d.taguchi88@med.akita-u.ac.jp

登録名 頭頸部 - Nivolumab

対象病名 頭頸部癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) 生理食塩水	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、およびオプ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) ニボルマブ (オプジーボ®)	1回投与量 (単位) オプジーボ点滴静注 3mg/kg	溶解液 (1回量) 生理食塩液 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) 300 mg

※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								
薬剤 1 生理食塩水	↓								
薬剤 2 オプジーボ	↓								

◎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 for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck N Eng J Med 2016; 375:1856-67

4. 血液毒性等

血液毒性 (貧血)	all grade [5.1] %	grade 3-4 [1.3] %		
非血液毒性 (倦怠感)	all grade [14.0] %	grade 3-4 [2.1] %		
(嘔気)	[8.5] %	[0] %		
(発疹)	[7.6] %	[0] %		
(食欲不振)	[7.2] %	[0] %		
(掻痒感)	[7.2] %	[0] %		
(下痢)	[6.8] %	[0] %		
(無力症)	[4.2] %	[0.4] %		
(嘔吐)	[3.4] %	[0] %		
(皮膚乾燥)	[3.0] %	[0] %		
(口内炎)	[2.1] %	[0.4] %		
(体重減少)	[1.7] %	[0] %		
(粘膜障害)	[1.3] %	[0] %		
(末梢神経障害)	[0.4] %	[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