

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成30年2月20日

申請診療科名 泌尿器科

申請診療科長 羽瀧 友則 殿

診療科申請医師 神田 壮平 殿

申請年月日 平成30年1月9日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 尿路上皮癌 - ペムプロリズマブ

対象病名 尿路上皮癌 (がん化学療法後に憎悪した根治切除不能例)

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	(grade3-5)
(貧血)	[] %	[] %	[] %	[0.8] %
(好中球減少)	[] %	[] %	[] %	[0.4] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3-5)
(肺臓炎)	[] %	[] %	[] %	[2.3] %
(大腸炎)	[] %	[] %	[] %	[1.1] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[1.1] %
(腎炎)	[] %	[] %	[] %	[0.8] %
(疲労)	[] %	[] %	[] %	1.1 [0.4] %
(副腎機能不全)	[] %	[] %	[] %	[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 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	()						

4. 条件の内容

0.2~5mmのインラインフィルターを使用する ←フリーコメントで加える。
 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

申請番号 2017-020

(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 泌尿器科
 診療科長 羽瀨友則
 診療科申請者 神田壮平
 申請年月日 2018年 1月 9日
 連絡先 Tel 070-6952-2834
 E-mail kandasouhei@gmail.com

登録名 尿路上皮癌-ペムブロリズマブ (例 膝がん-GEM)

対象病名 尿路上皮癌 (がん化学療法後に増悪した根治切除不能例)

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	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	<input checked="" type="checkbox"/>	200 (mg/body)	生理食塩液 100ml (108ml)
2	1日投与回数		投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
	1回		点滴静注・0.5時間	200mg
3	薬剤名 (一般名・商品名)	承認薬	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
		<input type="checkbox"/>		
4	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	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
		<input type="checkbox"/>		
	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 ペムプロリズマブ	↓								
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	Bellmunt J et al. N Engl J Med 2017; 376: 1015-1026

4. 血液毒性等

血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3/4/5)
(貧血)	[] %	[] %	[] %	[2.6] %
(好中球数減少)	[] %	[] %	[] %	[0.4] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(grade3/4/5)
(肺臓炎)	[] %	[] %	[] %	[2.3] %
(大腸炎)	[] %	[] %	[] %	[1.1] %
(下痢)	[] %	[] %	[] %	[1.1] %
(腎炎)	[] %	[] %	[] %	[0.8] %
(疲労)	[] %	[] %	[] %	[1.1] %
(副腎機能不全)	[] %	[] %	[] %	[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"/> ()			

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	()

- (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