

化学療法プロトコール審査結果報告書

申請診療科名 腫瘍内科

平成 30 年 2 月 20 日

申請診療科長 柴田 浩行 殿

診療科申請医師 吉田 泰一 殿

申請年月日 平成 29 年 12 月 20 日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 メルケル細胞癌 Avelumab

対象病名 メルケル細胞癌

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 | (不明) |
| (貧血) | [] % | [] % | [] % | [3.4] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | (Grade 1-2) |
| (疲労) | [0] % | [] % | [] % | [24] % |
| (infusion reaction) | [0] % | [] % | [] % | [17] % |
| (下痢) | [0] % | [] % | [] % | [4] % |
| (嘔気) | [0] % | [] % | [] % | [9] % |
| (甲状腺機能異常) | [0] % | [] % | [] % | [5] % |
| (1型糖尿病) | [0] % | [] % | [] % | [1] % |
| 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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" 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

| | |
|---|---|
| <p>0.2μmのイソインフィルタを使用すると記載有。 血漿置換用の生食100mlをかける。</p> | <p style="text-align: right;">grade 3</p> <p>Hb減少 2% 高ビリロビン 1% 高CPK 1% 高AST/ALT 1%</p> |
|---|---|

grade 3の AEsあり

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 吉田泰一 印
 申請年月日 2017年 12月 20日
 連絡先 Tel 018-884-6261
 E-mail royalbbs@med.akita-u.ac.jp

登録名 メルケル細胞癌 Avelumab

対象病名 メルケル細胞癌

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 | 1回投与量 (単位) | 溶解液 (1回量) |
| | レスタミンコーワ (ジフェンヒドラミン) | <input checked="" type="checkbox"/> | 50mg | なし |
| | 1日投与回数 | | 投与方法・投与時間 | 1回最大投与量 (単位) |
| | 50mg | | パベンチオ投与開始1時間前に 内服 | 50mg |
| 2 | 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) |
| | カロナール (アセトアミノフェン) | <input checked="" type="checkbox"/> | 600mg | なし |
| | 1日投与回数 | | 投与方法・投与時間 | 1回最大投与量 (単位) |
| | 600mg | | パベンチオ投与開始1時間前に 内服 | 4000mg |
| 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) |
| | パベンチオ (Avelumab) | <input checked="" type="checkbox"/> | 10mg/kg | 生理食塩液 250ml |
| | 1日投与回数 | | 投与方法・投与時間 | 1回最大投与量 (単位) |
| | 10mg/kg | | 点滴静注・1時間 | 1000mg |
| 4 | 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) |
| | | | | |
| 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 ジフェンヒドラミン | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤2 カロナール | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤3 バベンチオ | ↓ | | | | | | | | |
| 薬剤4 | | | | | | | | | |
| 薬剤5 | | | | | | | | | |

◎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 | Avelumab in patients with chemotherapy-refractory metastatic Merkel cell carcinoma: a multicenter, single-group, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol 2016;17:1374-85. |

4. 血液毒性等

| | | | | |
|---------------------|---|------------------------------|-----------------------------|---|
| 血液毒性 (貧血) | grade3 [] % | grade4 [] % | grade3/4 [] % | (grade 不明) [3.4] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| () | [] % | [] % | [] % | [] % |
| 非血液毒性 | grade3 | grade4 | grade3/4 | grade 1-2 |
| (疲労) | [0] % | [] % | [] % | [24] % |
| (infusion reaction) | [0] % | [] % | [] % | [17] % |
| (下痢) | [0] % | [] % | [] % | [9] % |
| (嘔気) | [0] % | [] % | [] % | [9] % |
| (甲状腺機能異常) | [0] % | [] % | [] % | [5] % |
| (1型糖尿病) | [0] % | [] % | [] % | [1] % |
| 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 type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 |
| <input type="checkbox"/> 研究 | () <input checked="" 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