

化学療法プロトコル審査結果報告書

平成 30 年 12 月 21 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 沼倉 一幸 殿
 申請年月日 30 年 11 月 13 日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 【治験】腎癌・ニボルマブ治験 (CA2099ER)

対象病名 切除不能または転移性の腎細胞癌

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	()
(好中球 ↓)	[] %	[] %	[17] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	()
(低リン血症)	[] %	[] %	[13] %	[] %
(リバーゼ上昇)	[] %	[] %	[13] %	[] %
(HT)	[] %	[] %	[10] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度 ☐ 中等度 ☐ 軽度 ☐ 最小度			
制吐療法	☐ 院内ガイドラインに準拠する ☒ (治験指示あわせ、準ずる)			

3. 臨床使用分類

☐ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☐ 研究	()

4. 条件の内容

タイトルが カボサニチニブ + ニボルマブ の併用がわかる様に

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 羽瀧友則
診療科申請者 沼倉一幸
申請年月日 2018年11月13日
連絡先 Tel 070-6952-2775
E-mail nqf38647@nifty.com

登録名【治験】腎癌・ニボルマブ治験(CA2099ER)

対象病名 切除不能または転移性の腎細胞癌

実施場所 ☒ 入院 ☒ 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名（一般名・商品名） 生理食塩液	承認薬 ☒	1回投与量（単位） 50 ml	溶解液（1回量）
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 静脈ラインキープ用	1回最大投与量（単位）
2	薬剤名（一般名・商品名） ニボルマブ	承認薬 ☒	1回投与量（単位） 240 mg	溶解液（1回量） 生理食塩水 50ml
	1日投与回数 1回		投与法・投与時間 点滴静注・30分	1回最大投与量（単位） 240 mg
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）
	1日投与回数		投与法・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 ☐	1回投与量（単位）	溶解液（1回量）
	1日投与回数		投与法・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）
	1日投与回数		投与法・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 ニボルマブ 240mg	↓								
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 14 日

3. 添付資料

エビデンス	☐ ガイドライン、 ☐ 文献、 ☒ その他（治験薬概要書）
ガイドライン 又は、文献名	Apolo AB, Mortazavi A, Stein MN, et al. A phase I study of cabozantinib plus nivolumab and cabonivo plus ipilimumab in patients with refractory metastatic urothelial carcinoma and other genitourinary tumors. ASCO-GU, Florida. 2017

4. 血液毒性等

血液毒性 (好中球減少症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [17] %	() [] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性 (低リン酸血症)	grade3 [] %	grade4 [] %	grade3/4 [13] %	() [] %
(リパーゼ増加)	[] %	[] %	[13] %	[] %
(高血圧)	[] %	[] %	[10] %	[] %
(疲労)	[] %	[] %	[7] %	[] %
(下痢)	[] %	[] %	[7] %	[] %
(脱水)	[] %	[] %	[7] %	[] %
催吐リスク	☐ 高度	☐ 中等度	☐ 軽度	☒ 最小度
制吐療法	☒ 院内ガイドラインに準拠する ☐ ()			

5. 臨床使用分類

☐ 治療	エビデンスレベル ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
☒ 研究	(無作為化非盲検第Ⅲ相試験)

- (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