

化学療法プロトコル審査結果報告書

令和4年1月11日

申請診療科名 食道外科
 申請診療科長 南谷 佳弘 殿
 診療科申請医師 脇田 晃行 殿
 申請年月日 令和3年12月10日

化学療法プロトコル審査委員会委員長

登録名 NACRT 後食道がん-術後補助療法ニボルマブ 240mg 前半4ヶ月

対象病名 食道がん

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	()
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非血液毒性	grade3	grade4	grade3/4	(all)
(倦怠感)	[] %	[] %	[1] %	[17] %
(下痢)	[] %	[] %	[<1] %	[17] %
(痒み)	[] %	[] %	[<1] %	[10] %
(発疹)	[] %	[] %	[<1] %	[10] %
(甲状腺機能低下症)	[] %	[] %	[0] %	[9] %
(甲状腺機能亢進症)	[] %	[] %	[0] %	[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 ☐ ()			

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

論文では、術後4週から16週に導入となっているが、実際の運用時は個別に慎重に対応をお願いします。

5. オーダリング可能日 ☐ 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 食道外科
診療科長 南谷 佳弘
診療科申請者 脇田 晃行
申請年月日 2021 年 11 月 30 日
連絡先 Tel 3126 (内線：胸部外科医局)
E-mail wakita@gipc.akita-u.ac.jp

登録名 食道がん-術後補助療法ニボルマブ 240 mg

対象病名 食道がん

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 生理食塩液 ☒	1 回投与量（単位） 100mL	溶解液（1 回量）
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 ルートキープ用	1 回最大投与量（単位）
2	薬剤名（一般名・商品名）承認薬 オブジーボ（ニボルマブ）点滴静注 ☒	1 回投与量（単位） 240mg	溶解液（1 回量） 生理食塩液 100mL
	1 日投与回数 1 回	投与法・投与時間 点滴静注・30 分 フィルター使用	1 回最大投与量（単位） 240mg
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	...	14
薬剤 1 生理食塩液	↓		
薬剤 2 オブジーボ	↓		
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 ()
ガイドライン 又は、文献名	Kelly RJ, et al. CheckMate 577 Investigators. Adjuvant Nivolumab in Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer. N Engl J Med. 2021 384:1191-1203.

4. 血液毒性等

血 液 毒 性	grade3	grade4	grade3/4	(all)
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
()	[] %	[] %	[] %	[] %
非 血 液 毒 性	grade3	grade4	grade3/4	(all)
(倦怠感)	[] %	[] %	[1] %	[17] %
(下痢)	[] %	[] %	[<1] %	[17] %
(痒み)	[] %	[] %	[<1] %	[10] %
(発疹)	[] %	[] %	[<1] %	[10] %
(甲状腺機能低下)	[] %	[] %	[0] %	[9] %
(嘔気)	[] %	[] %	[0] %	[9] %
(甲状腺機能亢進)	[] %	[] %	[0] %	[7] %
(関節痛)	[] %	[] %	[<1] %	[6] %
(肝機能異常 AST)	[] %	[] %	[<1] %	[5] %
(食欲不振)	[] %	[] %	[0] %	[5] %
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	()

(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

申請番号 2021-046

(年度一通し番号 事務担当が記入)

秋田大学医学部附属病院

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