

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・記載不備がある場合は審査対象になりません。＊は記入不要です。

申請期日	2017 年 1 月 29 日	受付番号	740
診療科名	腎臓外科・泌尿器科	がん腫(コード)	18
診療科長名		レジメン登録ナンバー	3
申請医師名		登録申請日	2017 年 1 月 29 日
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2017 年 2 月 9 日
通常審査を希望	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	☐ 注 1)		

注 1) 迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
腎がん	ニボルマブ 注2)	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☐ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☒ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ その他()

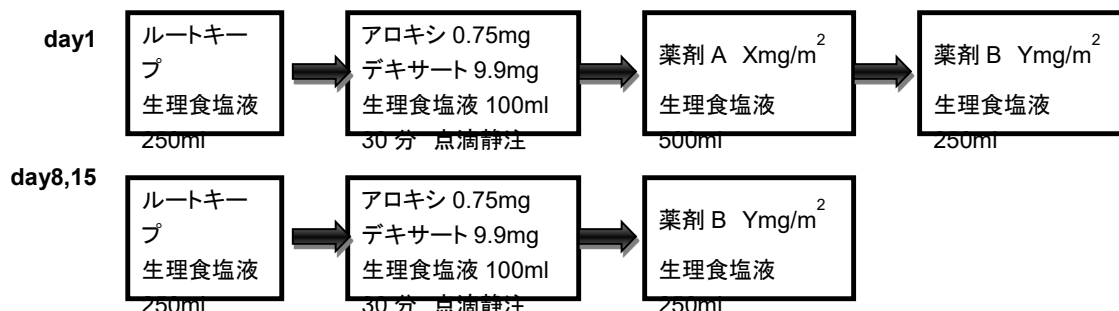
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

注 2) レジメン名の命名法：①疾患(臓器)②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称)③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15 などの投与日がある場合、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8 や-day15 が加わります。)

(a)投与スケジュール記載例

薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
薬剤A	Xmg/m ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●							●													
1コース期間		28日		目標コース数		☐ 有 (コース)		☒ 無(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例



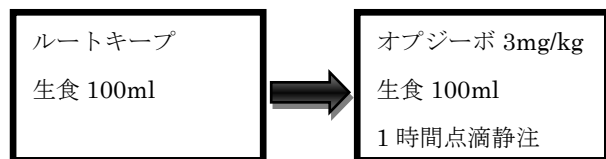
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ニボルマブ	240mg/body	●																											
1コース期間		14 日				目標コース数				□有（ コース）				■無(PD まで)															

※3mg/kg で申請後、固定用量に改訂

(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

様式3

(審査の参考にしますので簡単に記載してください。)

基準項目	
適格基準	① 進行性又は転移性の腎細胞癌 ② 年齢 18 歳以上 ③ Karnofsky Performance Score(KPS) ≥ 70 ④ 血管新生阻害薬の治療歴あり ⑤ 測定可能病変あり ⑥ 治療に対し文書で本人から同意が得られていること
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) ・白血球数 $\geq 2000/\mu\text{L}$ 好中球数 $\geq 750/\mu\text{L}$ ・血小板 $\geq 100000/\mu\text{L}$ ・Hb $\geq 9.0\text{g/dl}$ ・AST, ALT が施設基準値上限の 3 倍未満 ・総ビリルビンが施設基準値上限の 1.5 倍未満
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 ・投与量変更基準はなし(有害事象出現時は投与延期または中止)

以下の①～③のうち、当該レジメンが該当する箇所にチェックしてください。

- ① 標準治療^{注3)}である。または、標準治療に準ずる治療である ☒
- ^{注3)} 標準治療とはエビデンスレベル「Ⅱ」以上であることを原則とします。
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけている ☐
- ③ ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可) ☐

①、③の場合 エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。
また、当該レジメンの申請理由について記入してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越性もしくは非劣性を示したもの	☒
II	Phase II の prospective study の結果により、標準治療になりうるものが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	☐
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	ニボルマブは腎細胞癌のセカンドライン治療において、エベロリムスに対し主要評価項目である全生存期間の有意な延長を示し、健康関連 QOL スコアにおいても有意な改善を示した。腎細胞癌のセカンドライン治療において標準治療薬に対し主要評価項目で有意な全生存期間の延長を示したのはニボルマブが初めてである。欧州泌尿器科学会、NCCN、ESMO の各ガイドラインにおいて既にセカンドラインの標準治療に位置づけられており、今後は標準治療となることが考えられる為、申請した。
参考文献	N Engl J Med. 373(19):1803-1813, 2015

^{注4)} このレジメンの妥当性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやすく記載してください。
無記入の場合には、審査対象となりませんのでご注意ください。

②の場合

以下を記入ください。

1.試験名
2.試験期間
3.phase
4.IRB 承認の有無[予定]
プロトコール概要