

治療審査委員会申請書類

患者ID : _____

患者氏名				生年月日			年齢			性別		
診療科			区分	☐	階病棟	☐	外来	申請医師名				

診断名							Stage			Performance Status		
告知内容												
治療方法	プロトコール名	ニボルマブ + イピリムマブ併用療法(オブジーボ+ヤーボイ)								告知Grade		

投与計画	身長	cm	体重	kg	体表面積	m ²
	血清クレアチニン	ml/dl	Cockcroft-Gault		性別無し ml/min	
	※女性は0.85を掛けています					
	■根治切除不能な悪性黒色腫					
《オブジーボ・ヤーボイ併用療法期間》						
オブジーボ 80 mg(固定量) ヤーボイ _____ mg(3mg/kg) 3週間毎 1w 2w 3w 4w 5w 6w 7w 8w 9w 10w ● ① ● ② ● ③ ● ④ → 3週間						
《オブジーボ単独療法期間》 オブジーボ 240mg 2週間毎 の場合 1w 2w 3w 4w 5w 6w 7w 8w 9w ● ⑤ ● ⑥ ● ⑦ ● ⑧ ● ⑨ → 繰り返す オブジーボ 480mg 4週間毎 の場合 1w 2w 3w 4w 5w 6w 7w 8w 9w ● ⑤ ● ⑥ ● ⑦ → 繰り返す						
《点滴内容》 オブジーボ単剤投与日は③④なし ① 生食100ml 本体ルート(終了時に残廃棄) ② オブジーボ ※ mg + 生食100ml 200ml/hr 30分以上かけて ※0.2又は0.22 μmフィルター使用 (※1~4回目は80mg/回、5回目以降は240mgあるいは480mg) ※オブジーボ終了後、30分以上間隔をあける ③ 生食50ml (ヤーボイ用 プライミング・ルートフラッシュに使用) ④ ヤーボイ _____ mg + 生食20ml 30分以上かけて ※0.2~1.2 μmフィルター使用						
投与開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日						

併用薬の確認			
B型肝炎check	HBs抗原 () ⇒ HBc抗体 () , HBs抗体 () ⇒ HBV核酸定量 0.9LIU/ml ()		
特に注意を要する副作用	・間質性肺疾患 ・大腸炎、重度の下痢 ・免疫性血小板減少性紫斑病 ・甲状腺機能障害 ・腎障害 ・脳炎 ・静脈血栓塞栓症 ・1型糖尿病 ・肝機能障害、肝炎 ・神経障害 ・副腎障害 ・重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 ・重度の皮膚障害 ・infusion reaction		
備考	・インラインフィルター使用 (オブジーボ0.2又は0.22 μm、ヤーボイ0.2~1.2 μm) ・ヤーボイ希釈濃度は1~4mg/mlとすること ・ヤーボイの術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ・PD-L1発現率を考慮した上で選択すること。 ・ヤーボイのオブジーボへの上乗せによる延命効果は、PD-L1発現率により異なる傾向あり。 PD-L1高発現の場合は、オブジーボ単独投与について検討すること。		
採否	☐ 承認 ☐ 再検討 ☐ 不許可		

担当委員署名 _____

許可決定日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 有効期限 _____ 年 _____ 月 _____ 日