

診療情報提供-補助資料 (PEVRAD 医師主導治験用)

Email : pevrad_office@kuhp.kyoto-u.ac.jp PEVRAD 医師主導治験窓口 (北 悠希) まで
事前に送付いただけますと幸いです。

・患者イニシャル (姓.名) (例 LR) : _____

・年齢 : (_____) 歳 (18 歳以上)

筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) の現病歴について

TURBT 実施日 :
病理診断結果 :
根治的膀胱全摘術を拒否する、または根治的膀胱全摘術に不耐であると考えられますか? : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

既往歴・合併症について ※有の場合のみ詳細をご記載ください。

既往歴 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
合併症 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

本治験の主な適格基準について

最終的には当院で必要な検査を実施して確認いたします。現時点でわかる範囲で記載をお願いします。

主な選択基準

1. TURBT により、組織学的に尿路上皮癌の MIBC であると確定診断されている	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 不明
2. 画像検査 (胸腹部 CT) によりリンパ節や他の臓器にがんが転移していない	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 不明
3. 全身状態が良好である (ECOG PS : 0 又は 1)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 不明
4. 適切な臓器機能を有する*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 不明

* 目安として、治験開始前に当院で行う臨床検査にて下記の基準を満たす必要があります。

血液学的検査 好中球数 1,500/ μ L 以上、血小板 100,000/ μ L 以上、ヘモグロビン 9.0 g/dL 以上

腎機能検査 クレアチニンクリアランス \geq 30 mL/min

肝機能検査 総ビリルビン < 2.3 mg/dL、AST \leq 75 U/L、ALT \leq 105 U/L (男性)、 \leq 57 U/L (女性)

主な除外基準

1. 膀胱全体に広範 [多発性 (4 つ以上)] な上皮内がんがある	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
2. 過去 2 年以内に膀胱以外の部位に尿路上皮癌が認められる (上部尿路における Ta/T1/CIS の腫瘍で腎尿管全摘施行後の方は参加可能です)	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
3. 腫瘍組織検体に小細胞又は神経内分泌成分が認められる	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
4. 過去 3 年以内に進行性又は積極的な治療が必要な他の悪性腫瘍を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明

5. 少量尿 (30 mL 未満) の頻尿、尿失禁を伴い、膀胱機能が制限されている、又は自己導尿法もしくは永久留置カテーテルを要する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
6. 骨盤内に放射線療法を受けた既往がある	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
7. 過去に MIBC に対する骨盤/局所放射線療法又は何らかの抗腫瘍治療を受けた	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
8. 抗 PD-1、抗 PD-L1、抗 PD-L2 の薬剤又は他の [補助刺激性又は] 共抑制性 T 細胞受容体 (CTLA-4、OX-40、CD137 等) を標的とした薬剤の治療歴を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
9. パドセブの投与歴がある	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
10. 介入を伴う他の臨床研究・治験に参加している	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
11. コントロール不良の糖尿病を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
12. Grade2 以上の感覚性又は運動性ニューロパチーを合併している	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
13. 活動性角膜炎又は角膜潰瘍を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
14. 治験使用薬の初回投与前 2 週間以内に放射線療法を実施した又はコルチコステロイド投与を要する放射線療法に関連した毒性を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
15. 免疫不全状態と診断された患者、又は治験使用薬の初回投与前 7 日以内に長期全身性ステロイド療法 (プレドニゾン換算で 10 mg/日超) や他の免疫抑制療法による治療を受けた	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
16. 過去 2 年以内に補充療法 (チロキシン、インスリン、又は生理的用量のコルチコステロイドなど) を除く全身性の治療を要した活動性の自己免疫疾患を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
17. 間質性肺疾患/肺臓炎を合併、もしくはステロイド投与が必要な間質性肺疾患/肺臓炎の既往を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
18. 全身性の治療を必要とする活動性の感染症を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
19. HIV 感染の既往を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
20. 活動性の B 型肝炎 (HBs 抗原陽性又は HBV DNA 陽性) と C 型肝炎 (抗 HCV 抗体陽性及び HCV RNA 陽性) ウィルス感染を合併している	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
21. 大手術から十分に回復していない又は持続する術後合併症を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
22. 同種組織/臓器の移植歴を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明
23. 6 か月以内に脳血管障害 (脳卒中、一過性脳虚血発作)、不安定狭心症、心筋梗塞、または NYHA クラス IV に相当する心症状の既往歴を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> 不明

備考

記入日： 年 月 日

ご施設・診療科名： _____

医師名： _____

電話番号： _____

メールアドレス： _____