

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 | | 受付番号 | |
| 診療科名 | 耳鼻咽喉科 | がん腫(コード) | |
| 診療科長名 | | レジメン登録ナンバー | |
| 申請医師名 | | 登録申請日 | |
| 審査区分(下記をチェックしてください) | | 登録確認日 | |
| 通常審査を希望 | <input checked="" type="checkbox"/> | 登録削除日 | |
| 迅速審査を希望 | <input type="checkbox"/> (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 |
|------|----------------------------|--|---|--|
| 頭頸部癌 | weekly シスプラチン+放射線療法 注2) | <input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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投与方法、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

day1

ルートキー
プ
生理食塩液

→

アロキシ 0.75mg
デキサート 9.9mg
生理食塩液 100ml

→

薬剤 A Xmg/m²
生理食塩液

→

薬剤 B Ymg/m²
生理食塩液

day8,15

ルートキー
プ
生理食塩液

→

アロキシ 0.75mg
デキサート 9.9mg
生理食塩液 100ml

→

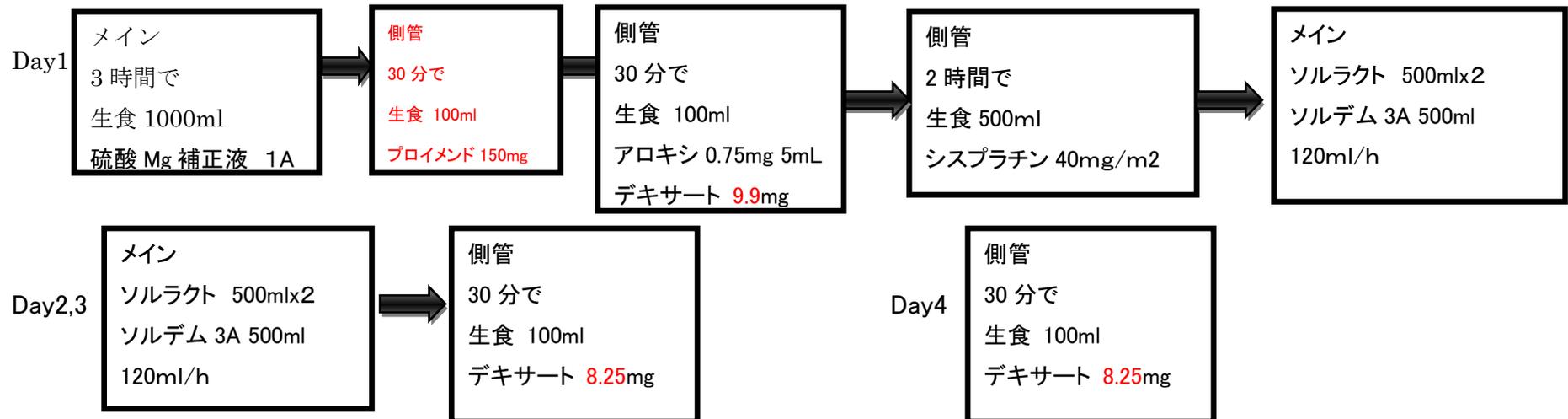
薬剤 B Ymg/m²
生理食塩液

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

(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。)

| 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 |
|--------|---------------------|------|---|---|---|---|---|---|--------|---|-----------|----|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シスプラチン | 40mg/m ² | ● | | | | | | | ● | | | | | | | ● | | | | | | | ● | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1コース期間 | | 7日 | | | | | | | 目標コース数 | | ■有 (8コース) | | □無 (PDまで) | | | | | | | | | | | | | | | | |



2013年2月13日改訂

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 | <p>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 年齢: 20 歳以上 80 歳以下 2) PS: 0,1 3) 局所進行頭頸部癌もしくは頭頸部癌術後放射線化学療法として 4) 主要臓器機能が保持されている患者 |
| 開始基準 | <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 白血球数: 4,000/mm³ 以上 2) 好中球数: 1,500/mm³ 以上 3) 血小板: 100,000/mm³ 以上 4) AST, ALT:100U/L 以下 5) Cr: 1.2mg/dl かつ Cockcroft and Gault 式で算出された GFR が 50ml/min 以上 6) T-bil: 1.5mg/dl 以下 7) PaO₂ 60mmHg 以上 |
| 投与量 変更基準 | <p>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。</p> <p>前コースの毒性を参考に、以下の如く薬剤の減量を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 白血球数 1,000/mm³ 未満、好中球数 500/mm³ 未満、血小板数 25,000/mm³ 未満、Grade3 以上の下痢、口内炎、食欲不振が出現した場合: シスプラチンは変更なし、 2) 血清 Cr 1.5mg/dl 以上が出現した場合: シスプラチンは 10mg/m²減量血清 Cr 1.2 - 1.5mg/dl となった場合、シスプラチン投与に起因すると思われる Grade 4 の悪心、嘔吐、食欲不振が出現した場合、Grade 2 以上の神経障害が出現し回復した場合: シスプラチンは 10mg/m²減量 3) Grade 3 以上の神経障害が出現した場合は治療中止。 |

- 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

化学療法投与スケジュール（レジメンマスタ登録用）

| | |
|------------|----------------|
| レジメン名（登録名） | Weekly CDDP+RT |
| 休薬期間※ | |
| レジメンコード※ | |
| 対象疾患 | 頭頸部癌 |
| 診療科名 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 記入者名 | |

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量・単位 | | 投与経路 | 投与方法 | 点滴時間 | その他コメント |
|------|------------|--------|--|---|--|---------|-------------|
| Rp1 | 生食 | 1000 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | 90分 | |
| | 硫酸 Mg 補正液 | 20 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | | |
| Rp2 | ソルラクト | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | 100ml/h | |
| Rp3 | ソルデム3A | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | 100ml/h | |
| Rp4 | ソルラクト | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | 100ml/h | |
| | プロイメンド | 150 | <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | | |
| Rp5 | 生理食塩水 | 100 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | |
| | アロキシ | 0.75 | <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | | |
| Rp6 | 生理食塩水 | 100 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | |
| | デキサート | 9.9 | <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | | | | |
| Rp7 | シスプラチン | 40 | <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 | 2時間 | 計 500ml に調製 |
| | 生食 | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> その他() | | |

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください(日毎に用紙を変えてください)。

| | |
|------------|----------------|
| レジメン名(登録名) | Weekly CDDP+RT |
| 休薬期間※ | |
| レジメンコード※ | |

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
- ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

※は記入不要です。

Day 2,3

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量 | | 投与経路 | 投与方法 | 点滴時間 | その他コメント |
|------|----------------|-------------|--|--|---|---------|---------|
| Rp5 | ソルラクト | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他() | 100ml/h | |
| Rp6 | ソルデム3A | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他() | 100ml/h | |
| Rp7 | ソルラクト | 500 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他() | 100ml/h | |
| Rp2 | 生理食塩水 デキサート | 100 8.25 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | |

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください(日毎に用紙を変えてください)。

| | |
|------------|----------------|
| レジメン名(登録名) | Weekly CDDP+RT |
| 休薬期間※ | |
| レジメンコード※ | |

レジメン名記載例：膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
- ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

※は記入不要です。

Day 4

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量 | | 投与経路 | 投与方法 | 点滴時間 | その他コメント |
|------|----------------|-------------|--|--|---|------|---------|
| Rp2 | 生理食塩水 デキサート | 100 8.25 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他() | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他() | 30分 | |