

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	耳鼻咽喉科頭頸部 外科	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	Induction DTX+ CDDP+ 5-FU Day0-4 <small>注2)</small>	<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()

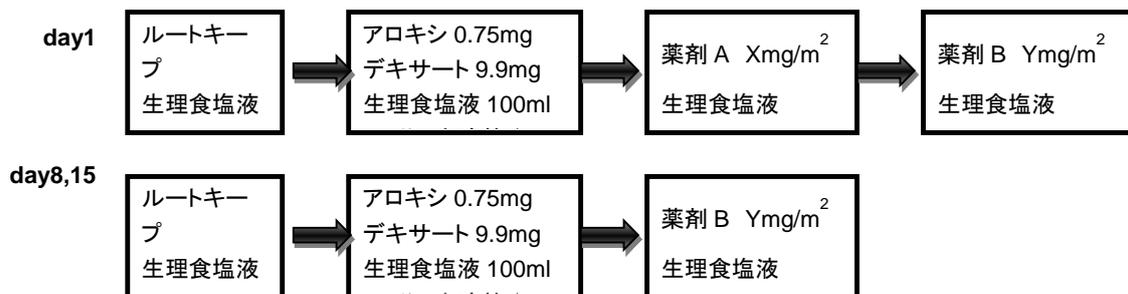
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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

(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



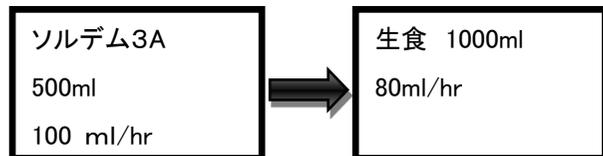
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

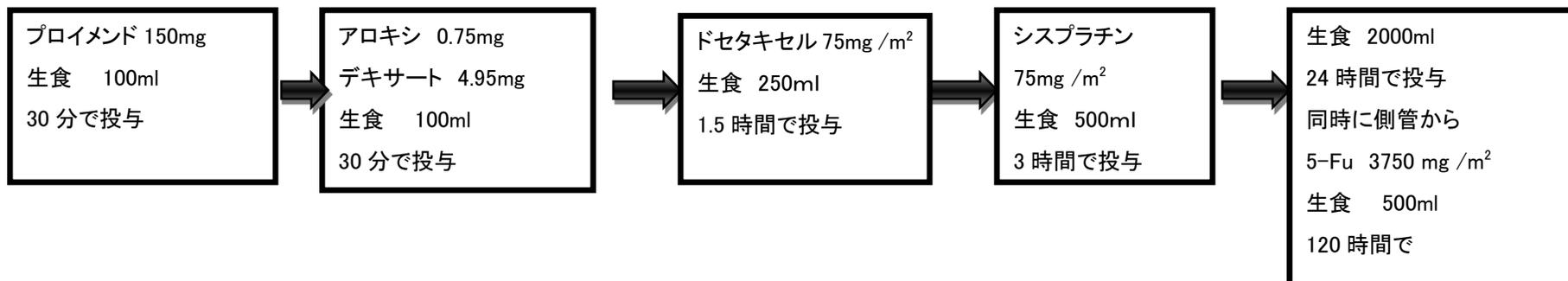
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
		ドセタキセル	75mg/m ²	●																									
シスプラチン	75mg/m ²	●																											
5-FU	3750mg/m ²	●																											
1コース期間		21日			目標コース数			■有 (3コース)			□無 (PD まで)																		

(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。)

前日

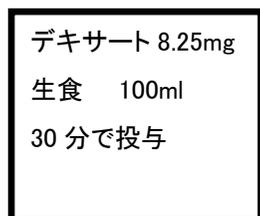


day1

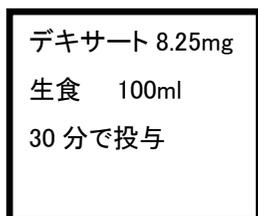
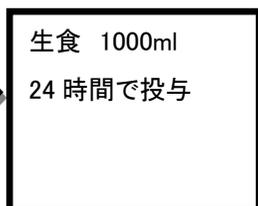


投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

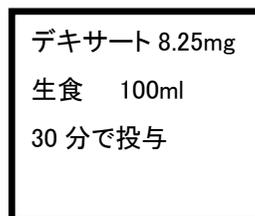
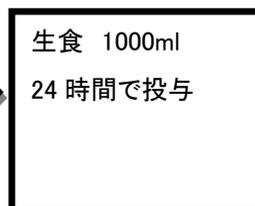
day2



day3



day4



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	放射線化学療法および手術加療を予定している頭頸部癌患者 好中球絶対数 2000/mm ³ 以上 かつ 100000/mm ³ 以下
開始基準	好中球絶対数 1000 以下 あるいは血小板 50000 以下 T-bil>5.0mg/dl Cr>2.0mg/dl
投与量 変更基準	好中球絶対数 1000-1499 または血小板 50000-74999 血清クレアチニン 2.1-4 mg/dl またはクレアチンクリアランス 40-59ml/min

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の	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由^{注4)}

近年、局所進行頭頸部癌に対して、機能温存の観点から、導入化学療法および導入化学療法後の手術・放射線化学療法の有用性が示された。^{*1,2} 切除可能な喉頭・下咽頭癌を対象に、PF 療法と TPF 療法を比較し、腫瘍縮小が認められれば RT もしくは CRT を行った第Ⅲ相試験 (GORTEC 2000-01) ^{*3}にて、両群間で OS には差を認めなかったが、TPF 療法群において 3 年喉頭温存割合が有意に良好であることが示され、ICT の新たな標準レジメンと認識されており、切除可能例における ICT の標準レジメンは TPF 療法と考えられているため今回申請する。

参考文献

1. Cisplatin and Fluorouracil Alone or with Docetaxel in Head and Neck Cancer
Marshall R. Posner N Engl J Med 2007;357:1705-15.
2. Induction chemotherapy with cisplatin and fluorouracil alone or in combination with docetaxel in locally advanced squamous-cell cancer of the head and neck: long-term results of the TAX 324 randomised phase 3 trial
Jochen H Lorch Lancet Oncol 2011; 12: 153-59
3. Pointreau Y, et al. Randomized trial of induction chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil with or without docetaxel for larynx preservation. J Natl Cancer Inst. 2009;101(7):498-506.

^{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

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）	頭頸部癌 Induction DTX+CDDP+5-FU day0-4
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。
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ 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	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 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 ()	6 時間	プレハイ シスプラチン投与 までに終了
Rp2	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 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"/> 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 ()	12 時間	プレハイ シスプラチン投与 までに終了
Rp3	プロイメンド 生食	150 100 <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"/> 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 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	ドセタキセル投与 60 分前に開始
Rp4	アロキシ デキサート 生食	0.75 4.95 100 <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 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"/> 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"/> 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	ドセタキセル投与 30 分前に開始

Rp5	ドセタキセル 生食	60 250	<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 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 ()	90分	
Rp5	シスプラチン 生食	80 500	<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 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 ()	3時間	ドセタキセル終了 後
Rp6	5-FU 生食	3200 500	<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 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 ()	96時間	シスプラチン終了 後
Rp7	生食	2000	<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 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 ()	24時間	

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）	頭頸部癌 Induction DTX+NDP+5-FU day0-4
休薬期間※	
レジメンコード※	1600000034

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 2-4

※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：単位			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント			
例	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	30分	医師施行				
	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（ ）					<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）	時間	10:00-10:30
	生食	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（ ）								
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 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"/> 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（ ）	24時間					
Rp2	デキサート	8.25	<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	30分					
	生食	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（ ）		
			<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（ ）								