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	腎臓外科・泌尿器科	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	■	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
尿路上皮癌	GP 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( )

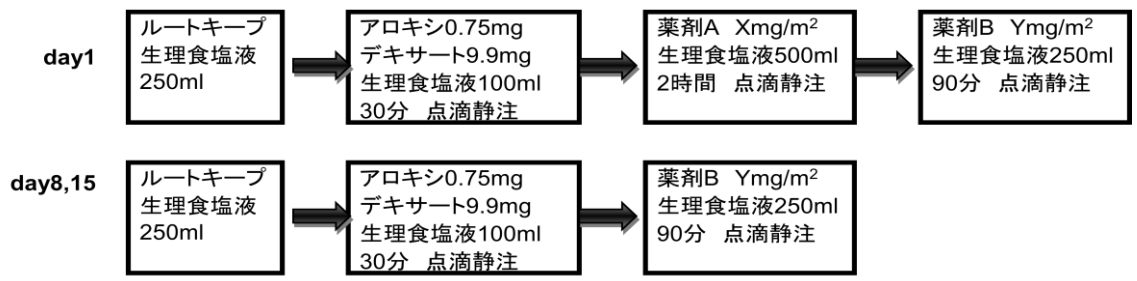
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 □

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/m²	●																											
薬剤B	ymg/m²	●							●							●													
1コース期間		28日					目標コース数				口有 (コース)					■無(PDまで)													

(b)投与日のスケジュール記載例



2013 年 2 月 13 日改訂

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
paclitaxel	175mg/㎡	●																											
gemcitabine	1000mg/㎡	●							●																				

1コース期間	21 日	目標コース数	□有 （　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。）

Day1

アロキシ 0.75mg+デキサート 16.5mg+ポララミン 5mg＋ザンタック 50mg＋生食 20ml 静注

→ ポララミン 5mg 静注

→ パクリタキセル 175mg/㎡ + 生食 500ml 点滴静注 3 時間

→ ジェムザール 1000mg/㎡ + 生食 100ml 点滴静注 30 分

Day8

デキサート 6.6mg +生食 100ml 点滴静注 30 分

→ ジェムザール 1000mg/㎡ + 生食 100ml 点滴静注 30 分

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	1. 局所進行または遠隔転移のある尿路上皮癌（1st.line 化学療法不応・不耐） 2. PS 0-2 3. 血小板 10 万/μL 以上 4. 白血球数 3,000/μL 以上 5. 好中球数 1,500/μL 以上 6. Hb 9.0g/dL 以上 7. 血清 Cr 施設基準値上限の 1.5 倍以下 8. 総ビリルビン施設基準値上限の 1.5 倍以下 9. 血清 AST, ALT 施設基準値上限の 2.5 倍以下
開始基準	【8,15 日目の投与基準】 投与前の臨床検査値が以下の条件を満たさない場合はスキップする。 1. 血小板 7 万/μL 以上 2. 好中球数 1,000/μL 以上 3. 血清 Cr 施設基準値上限の 1.5 倍以下 4. 総ビリルビン施設基準値上限の 1.5 倍以下 5. 血清 AST/ALT 施設基準値上限の 2.5 倍以下 【次コースの開始基準】 投与前の臨床検査値が以下の条件を満たさない場合はスキップする。 1. 血小板 10 万/μL 以上 2. 好中球数 1,500/μL 以上 3. 血清 Cr 施設基準値上限の 1.5 倍以下 4. 総ビリルビン施設基準値上限の 1.5 倍以下 5. 血清 AST/ALT 施設基準値上限の 2.5 倍以下
投与量 変更基準	●以下の有害事象が発現した場合、投与の延期を検討し、次回のジェムザールの投与量を 800mg/㎡に減量することを検討する。 1． Grade 3 以上の血液学的毒性（白血球数・血小板数を除く） 2． Grade 3 以上の悪心・嘔吐 3． Grade 2 以上の非血液学的毒性（悪心・嘔吐を除く） ●上記以外の場合でも、投与量の減量は医師の判断により、適宜行う。 ●有害事象により投与を延期した場合は、有害事象の回復を確認後、次回の投与を開始する。 ●Grade 4 以上の有害事象が発現した場合には、投与中止も考慮する。

2013 年 2 月 13 日改訂

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こと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)]	局所進行または遠隔転移を有する尿路上皮癌の予後は、非常に不良であることが知られている（5 年生存率<5%）。こうした症例に対しては、platinum-based 化学療法（GEM/CDDP、MVAC）が標準治療として行われ、当初は overall response rate 50-70%と比較的良好であるものの、ほとんどの症例は 1 年以内に再増悪し、median survival time はわずか 12-14 か月に過ぎないのが実情である。 そのため、以前より、有効な 2nd. line 化学療法の開発が期待されている。 今回申請した GP 療法は、これまでに複数の phase 2 study（一部 phase 3）でその有効性が証明されており、当院でも 2nd. line 以降の option として、ぜひ使用したい。
参考文献	Annals of Oncology 22: 288-294, 2011、 Int J Clin Pract 60: 27-31, 2006、 Jpn J Clin Oncol 39: 244-250, 2009

[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）	**尿路上皮癌　GP　Day1**
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	**尿路上皮癌**
診療科名	**腎臓外科・泌尿器科**
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	生食	250	□mg ■mL □mg/m2 □mg/kg □その他（　）	■メイン□側管 □その他（　）	■点滴□静注 □その他（　）		
Rp1	アロキシ デキサート ザンタック 生食	0.75 16.5 50 20	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）		医師施行 10:00
Rp1	ポララミン	5	■mg □mL □mg/m2 □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	□点滴 ■静注 □その他（　）		医師施行 10:00
Rp2	パクリタキセル 生食	175 500	□mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	3 時間	医師施行 10:30-13:30 PVC フリー・フィルターを使用
Rp3	ジェムザール 生食	1000 100	□mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分	医師施行 13:30-14:00

2013 年 2 月 13 日改訂

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）	尿路上皮癌 GP Day8
休薬期間※	
レジメンコード※	3200000014

※は記入不要です。

レジメン名記載例： 膵癌・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。

Day 8

※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
Rp1	生食	250	□mg ■mL □mg/m2 □mg/kg □その他（ ）	■メイン□側管 □その他（ ）	■点滴□静注 □その他（ ）		
Rp2	デキサート 生食	6.6 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	３０分	医師施行 10:00-10:30
Rp3	ジェムザール 生食	1000 100	□mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30 分	医師施行 10:30-11:00