

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	産科婦人科	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 type="checkbox"/>	登録削除日	
迅速審査を希望	<input checked="" 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
卵巣癌	Nogitecan+Bev	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" 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()

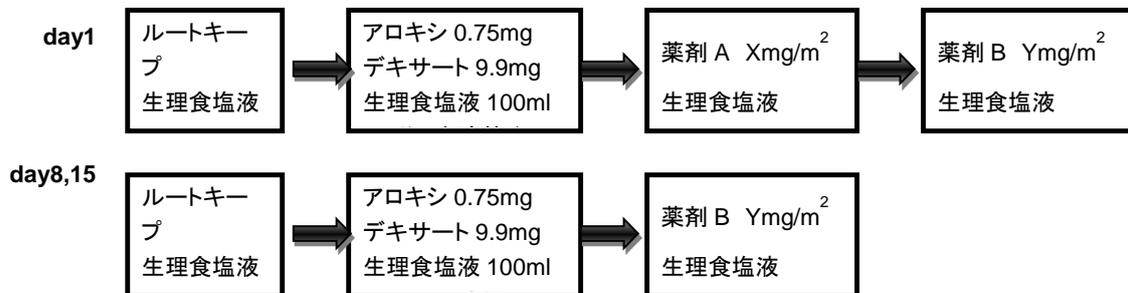
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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、オーダー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



様式1の記載例に準じて記入してください。

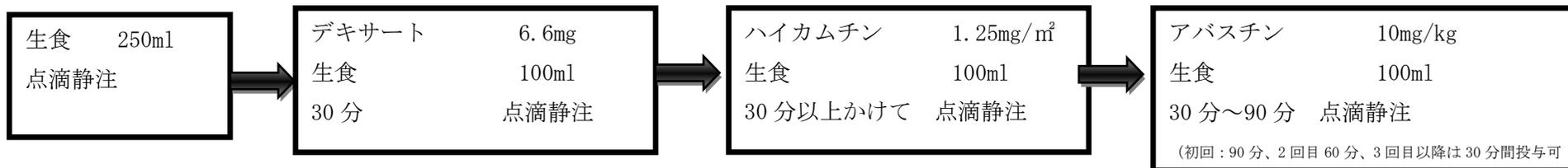
(a) 投与スケジュール

(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
		アバスチン	10 mg/kg	●																					●				
ハイカムチン	1.25mg/m ²	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
1コース期間		21日			目標コース数			□有 (コース)			■無 (PDまで)																		

(c)

Day1



Day2,3,4,5



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>対象: プラチナ製剤抵抗性卵巣癌(上皮性卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PS: 0-2 ・年齢: 18歳以上 ・プラチナ製剤耐性(プラチナ製剤投与6ヶ月以内の増悪) ・12週以上の生存が期待できる患者 <p>除外基準:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前治療2レジメンを超える患者 ・骨盤内への放射線治療歴を有する患者 ・投与開始4週以内での手術治療歴を有する患者 															
開始基準	<p>主要臓器機能の保持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$ ・Hb濃度 $\geq 9\text{g}/\text{dl}$ ・血清クレアチニン $\leq 2.0\text{mg}/\text{dl}$ ・総ビリルビン $\leq 1.5\text{ULN}$ ・血清トランスアミナーゼ $\leq 2.5\text{ULN}$ ・ALP・PT-INR ≤ 1.5 															
投与量 変更基準	<p>次コース開始基準</p> <table border="1" data-bbox="395 1279 1366 1429"> <tr> <td>好中球数</td> <td>$\geq 1,000/\text{mm}^3$</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>$\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$</td> </tr> <tr> <td>Hb濃度</td> <td>$\geq 9\text{g}/\text{dl}$</td> </tr> </table> <p>ハイカムチンの次コース開始基準が満たされない場合は、回復するまで14日を超えない範囲で治療延期。</p> <p>治療中以下の毒性が生じた場合は、減量および中止とする。</p> <p>【減量基準】</p> <p>ベバシズマブ: 無し</p> <p>ハイカムチン: 増量不可</p> <table border="1" data-bbox="395 1715 1366 1957"> <tr> <td>グレード4の血液毒性</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>グレード2を超える非血液毒性 (脱毛・悪心・嘔吐を除く)</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症</td> <td>1段階減量</td> </tr> <tr> <td>7日間を超える毒性のための治療延期</td> <td>1段階減量</td> </tr> </table>		好中球数	$\geq 1,000/\text{mm}^3$	血小板数	$\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$	Hb濃度	$\geq 9\text{g}/\text{dl}$	グレード4の血液毒性	1段階減量	グレード2を超える非血液毒性 (脱毛・悪心・嘔吐を除く)	1段階減量	発熱性好中球減少症	1段階減量	7日間を超える毒性のための治療延期	1段階減量
好中球数	$\geq 1,000/\text{mm}^3$															
血小板数	$\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$															
Hb濃度	$\geq 9\text{g}/\text{dl}$															
グレード4の血液毒性	1段階減量															
グレード2を超える非血液毒性 (脱毛・悪心・嘔吐を除く)	1段階減量															
発熱性好中球減少症	1段階減量															
7日間を超える毒性のための治療延期	1段階減量															

	初回投与量	1段階減量	2段階減量
ハイカムチン 投与量	1.25mg/m ²	1.0mg/m ²	0.75mg/m ²

【中止基準】

ベバシズマブ:

消化管穿孔・膿瘍・瘻孔

創傷治癒遅延

G3以上の動脈血栓症

G4の出血および2度目のG3の出血

臨床症状を有するGrade 4の静脈血栓症、あるいはアバスチンの再開後に再発を繰り返したり悪化したりする静脈血栓症

G4 の高血圧

G4蛋白尿 又はネフローゼ症候群

ハイカムチン:

血液毒性	
2週間以上のグレード4の好中球減少	治療中止
2週間以上のグレード4の血小板減少	治療中止

非血液毒性	治療中止
グレード4の粘膜炎	治療中止
グレード3以上の神経毒性	治療中止
3週間以上のグレード3以上の有害事象(悪心・嘔吐・脱毛を除く)	治療中止

参考) Bevacizumab Combined With Chemotherapy for Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer:

The AURELIA Open-Label Randomized Phase III Trial Protocol

(<http://jco.ascopubs.org/content/32/13/1302/suppl/DC1>)

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	<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)}

プラチナ製剤抵抗性の卵巣癌に対しての標準治療は PLD、パクリタキセル等ががん診療ガイドラインで推奨されている。複数の臨床試験においてプラチナ抵抗性の卵巣癌を対象とした臨床試験が実施され多剤併用療法の毒性の増強が報告され、有効性は認められなかった。また、プラチナ抵抗性の卵巣癌の生存期間中央値は約 12 ヶ月と報告されており新しい治療法が望まれている状況である。AURELIA 試験において、ベバシズマブと PLD 又は、パクリタキセル、トポテカンとの併用療法の有効性が報告された。本試験は第Ⅲ相比較臨床試験であり、プラチナ製剤抵抗性の卵巣癌患者を対象として、標準治療である化学療法群 (PLD、パクリタキセル、トポテカン) と比較しベバシズマブを上乗せした 2 剤併用療法の有効性と安全性が検討された。結果は、主要評価項目である無増悪生存期間は化学療法群が 3.4 ヶ月、ベバシズマブ併用群が 6.7 ヶ月 (HR:0.48、P 値<0.001)、副次的評価項目である全生存期間は化学療法群が 13.3 ヶ月、ベバシズマブ併用群が 16.6 ヶ月 (HR:0.85、P 値<0.174) であった。また、QOL についてもベバシズマブ群が治療開始後 8～9 週時点で有意に改善をしていることが報告された。現在、プラチナ製剤抵抗性の治療法は限られており、また予後も不良である状況において有望な治療方法の一つとして、本レジメンを申請する。

参考文献

- 1) Pujade-Lauraine E et al. J Clin Oncol2014. 32: 1302-1308.
2) Stockler MR et al. J Clin Oncol2014. 32: 1309-1316.

^{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）	卵巣癌 アバスチン +ハイカムチン併用療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	卵巣癌
診療科名	産科婦人科
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
例	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<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 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	生食	250	<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 ()	分 時間	ルート確保
Rp2	デキサート 生食	6.6 100	<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	
Rp3	ハイカムチン 生食	1.25 100	<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 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分以上か けて 時間	
Rp4	アバスチン 生食	10 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input checked="" 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 ()	90分～ 30分 時間	アバスチン投与開始時 生食でフラッシュ

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）	卵巣癌 アバステン +ハイカムチン併用療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	卵巣癌
診療科名	産科婦人科
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 2,3,4,5

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
例	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<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 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	生食	250	<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 ()	分 時間	ルート確保
Rp2	デキサート 生食	6.6 100	<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	
Rp3	ハイカムチン 生食	1.25 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input checked="" 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分以上か けて 時間	