

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	整形外科	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	☒	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
悪性軟部腫瘍	Yondelis triweekly 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()

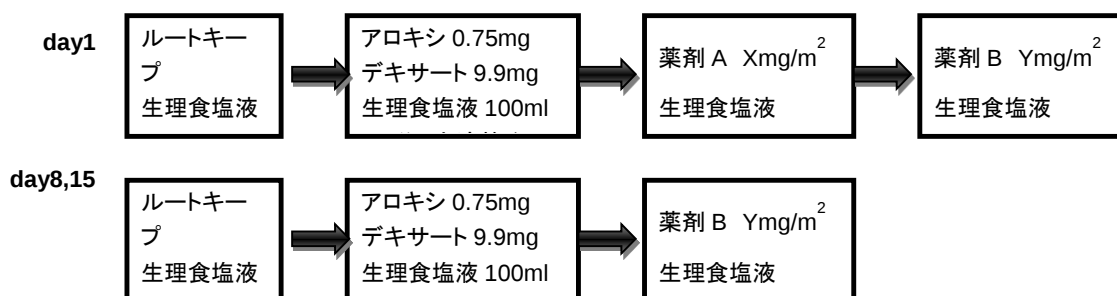
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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		口有(コース)		■無(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例

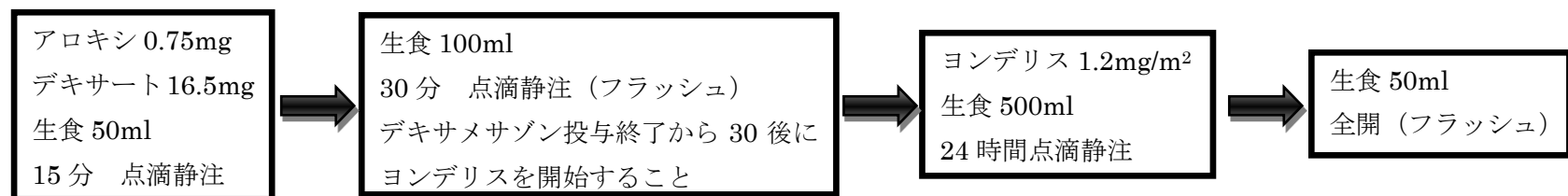


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
ヨンデリス	1.2mg/m ²	●																					●						
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。)



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

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年齢 75 歳以下 ②PS 0～1 ③組織学的に悪性軟部腫瘍であることが確認されている ④治療に対し本人の同意が得られている
開始基準	Neut $\geq$ 1,500/mm³ Hb $\geq$ 9.0g/dL Plt $\geq$ 100,000/mm³ T-Bil $\leq$ 1.5mg/dL AST(GOT)施設基準値上限の 2.5 倍以下 ALT(GPT)施設基準値上限の 2.5 倍以下 ALP 施設基準値上限の 2.5 倍以下 CK (CPK) 施設基準値上限の 2.5 倍以下 Ccr $\geq$ 30mL/min
投与量 変更基準	好中球数 500/mm³ 未満が 6 日間以上持続する、又は 500/mm³ 未満で発熱、感染を伴う。血小板数 2.5×10^4/mm³ 未満。総ビリルビン 1.5mg/dL を超える。 AST(GOT)・ALT(GPT)投与後 21 日目以降に施設基準値上限の 2.5 倍を超える。 ALP 施設基準値上限の 2.5 倍を超える。非血液毒性グレード 3 以上。 上記の場合は 1 段階ごとに減量(1.2mg/m²→1.0mg/m²→0.8mg/m²)する。

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もの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)}	標準治療が無効、又はこれらの薬剤の投与に適さない悪性軟部腫瘍患者を対象とした国内第Ⅱ相比較試験(10045030 試験)において、ヨンデリス群はベストサポータティブケア(BSC)群に対し、無増悪生存期間を有意に延長しており、標準治療が無効、又はこれらの薬剤の投与に適さない悪性軟部腫瘍の治療として効果が期待できるため。
参考文献	Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced,translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study. Lancet Oncol 2015; 16: 406-16

^{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）	Yondelis triweekly
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	悪性軟部腫瘍
診療科名	整形外科
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	生食	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 時間	ルートキープ
Rp2	アロキシ デキサート 生食	0.75	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	15 分 時間	
		16.5	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）				
		50	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）				
Rp3	生食	100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30 分 時間	
Rp4	ヨンデリス 生食	1.2	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	24 時間	
		500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）				
Rp5	生食	50	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	全開 時間	