

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

|         |      |
|---------|------|
| 申請期日    |      |
| 診療科名    | 腫瘍内科 |
| 診療科長 署名 | 白尾國昭 |
| 申請医師 署名 |      |
| 登録確認日   | *    |
| 登録削除日   | *    |

|            |   |
|------------|---|
| 受付番号       | * |
| がん腫(コード)   | * |
| レジメン登録ナンバー | * |

\* 記入不要です

| がん種 | レジメン名 | 実施区分                                                                                                     | 使用分類                                                                                                                                                                                                                      | 適応分類                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 膵癌  | GEM   | <input type="checkbox"/> 入院<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)<br><input type="checkbox"/> 単施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 多施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 市販後臨床試験<br><input type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法<br><input type="checkbox"/> 術後補助化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><input type="checkbox"/> その他( ) |

注) 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。)

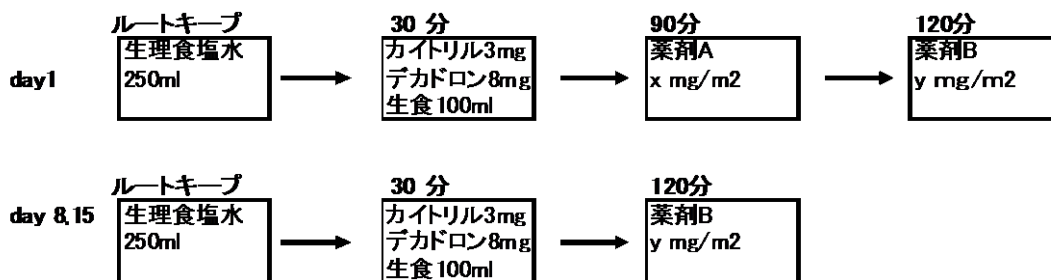
| 臨床試験の場合記入 |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 期間        | ~                                                                                                                                                                                                          |
| Phase     | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他 |

以下(a), (b)は2ページ目記載の参考にしてください。

### (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 <sup>2</sup> | ●    |   |        |   |          |   |          |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬剤B    | ymg/m <sup>2</sup> | ●    |   |        |   |          |   |          | ● |   |    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 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



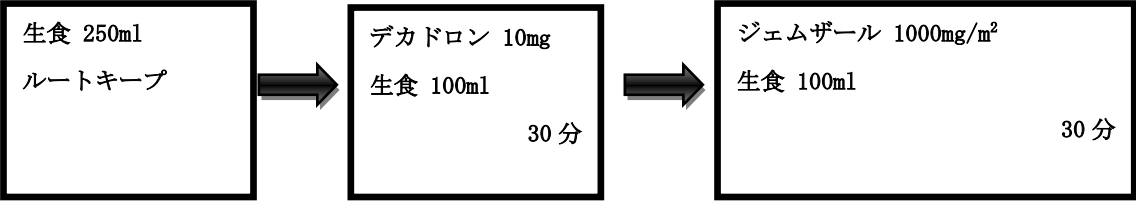
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

( 行の挿入、表のコピーペーストは可能です。 )

(b) 投与日のスケジュール ( 投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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 |
|--------|-----------------------|------|---|---|---|--------|---|---|---|----------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| ジェムザール | 1000mg/m <sup>2</sup> | ●    |   |   |   |        |   |   | ● |                            |    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                       |      |   |   |   |        |   |   |   |                            |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 1コース期間 |                       | 28 日 |   |   |   | 目標コース数 |   |   |   | □有 (    コース)    ■無 (PD まで) |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |



(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         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 切除不能または術後再発膀胱癌症例であることが確認されていること</li> <li>・ 同意が患者本人より文書で得られていること</li> <li>・ 「開始基準」をすべて満たすもの</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      |
| 除外基準         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例</li> <li>・ 重篤な活動性の感染症を合併した症例</li> <li>・ コントロール不良な臓器障害（心疾患(重篤な心筋梗塞や不安定狭心症など)、肝疾患、腎疾患など）を有する症例</li> <li>・ 妊娠中もしくは授乳中の女性</li> <li>・ 精神病または精神症状を合併しており、治療が困難と判断される患者</li> <li>・ その他、担当医が本治療が不適切であると判断した症例</li> <li>・ 本薬剤に過敏症の症例</li> <li>・ 医師が不適当であると判断する場合</li> </ul>                                                       |
| 開始基準         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PS 0, 1, 2</li> <li>・ 血小板 10万/<math>\mu</math>L以上</li> <li>・ 白血球数 4,000/<math>\mu</math>L以上かつ12,000/<math>\mu</math>L未満</li> <li>・ 好中球数 2,000/<math>\mu</math>L以上</li> <li>・ Hb 9.5g/dL以上</li> <li>・ 血清Cr 1.1mg/dL以下</li> <li>・ 血清総ビリルビン 2.0mg/dL以下</li> <li>・ 血清AST, ALTが100IU/mL以下（閉塞性黄疸または肝転移のある症例では、血清AST, ALTが120 IU/mL以下）</li> </ul> |
| 8、15 日目の投与基準 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血小板 7万/<math>\mu</math>L以上</li> <li>・ 白血球数 2000/<math>\mu</math>L以上</li> <li>・ 他の項目については、「開始基準」を参考にする。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          |
| 次コース開始基準     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血小板 7万/<math>\mu</math>L以上</li> <li>・ 白血球数 2000/<math>\mu</math>L以上</li> </ul> <p>他の項目については、「開始基準」を参考にする。</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 休薬基準         | 「8、15 日目の投与基準」を満たさないもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| 投与量<br>変更基準 | <p>以下を参考にしながら次コースのゲムシタビンの減量を検討する。</p> <table><tr><th colspan="4">有害事象のGrade</th><th>次コースの投与量修正</th></tr><tr><td rowspan="5">血液学的<br/>毒性</td><td></td><td>白血球数 (/μL)</td><td>好中球数 (/μL)</td><td>血小板数 (/μL)*</td><td></td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>3,000～施設基準値</td><td>1,500～施設基準値</td><td>75,000～施設基準値</td><td rowspan="2">修正なし</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td>2,000～3,000</td><td>1,000～1,500</td><td>50,000～75,000</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>1,000～2,000</td><td>500～1,000</td><td>25,000～50,000</td><td rowspan="2">1,000mg/m<sup>2</sup>→800mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>Grade 4</td><td>1,000未満</td><td>500未満</td><td>25,000未満</td></tr><tr><td colspan="2">血清クレアチニン</td><td colspan="3">施設基準値の1.5～2倍以上</td><td>1,000mg/m<sup>2</sup>→800mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td rowspan="5">悪心・<br/>嘔吐</td><td>Grade 1</td><td colspan="3">摂食習慣に影響のない食欲低下（嘔吐回数：1回/24時間）</td><td rowspan="2">修正なし</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td colspan="3">顕著な体重減少。脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少。<br/>（嘔吐回数：2～5回/24時間）</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td colspan="3">カロリーや水分の経口摂取が不十分、24時間以上の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する<br/>（嘔吐回数：6回以上/24時間）</td><td rowspan="2">1,000mg/m<sup>2</sup>→800mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>Grade 4</td><td colspan="3">生命を脅かす</td></tr><tr><td colspan="2" rowspan="4">非血液学的毒性<br/>（食欲不振、疲労、脱毛を除く）</td><td>Grade 1</td><td colspan="2"></td><td rowspan="4">修正なし</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Grade 3</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Grade 4</td><td colspan="2"></td></tr></table> <p>※副作用の回復を確認後、次コースの投与を開始する。<br/>※Grade 4などの副作用が発現した場合には、投与中止も考慮する。<br/>※投与量の修正（減量）は医師の判断により適宜行う。<br/>*血小板数の場合は、7万/μL未満で投与量の修正を考慮する。</p> | 有害事象のGrade                                                     |             |               |                                              | 次コースの投与量修正 | 血液学的<br>毒性 |  | 白血球数 (/μL) | 好中球数 (/μL) | 血小板数 (/μL)* |  | Grade 1 | 3,000～施設基準値 | 1,500～施設基準値 | 75,000～施設基準値 | 修正なし | Grade 2 | 2,000～3,000 | 1,000～1,500 | 50,000～75,000 | Grade 3 | 1,000～2,000 | 500～1,000 | 25,000～50,000 | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> | Grade 4 | 1,000未満 | 500未満 | 25,000未満 | 血清クレアチニン |  | 施設基準値の1.5～2倍以上 |  |  | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> | 悪心・<br>嘔吐 | Grade 1 | 摂食習慣に影響のない食欲低下（嘔吐回数：1回/24時間） |  |  | 修正なし | Grade 2 | 顕著な体重減少。脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少。<br>（嘔吐回数：2～5回/24時間） |  |  | Grade 3 | カロリーや水分の経口摂取が不十分、24時間以上の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する<br>（嘔吐回数：6回以上/24時間） |  |  | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> | Grade 4 | 生命を脅かす |  |  | 非血液学的毒性<br>（食欲不振、疲労、脱毛を除く） |  | Grade 1 |  |  | 修正なし | Grade 2 |  |  | Grade 3 |  |  | Grade 4 |  |  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|----------------------------------------------|------------|------------|--|------------|------------|-------------|--|---------|-------------|-------------|--------------|------|---------|-------------|-------------|---------------|---------|-------------|-----------|---------------|----------------------------------------------|---------|---------|-------|----------|----------|--|----------------|--|--|----------------------------------------------|-----------|---------|------------------------------|--|--|------|---------|-----------------------------------------------------|--|--|---------|----------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------|---------|--------|--|--|----------------------------|--|---------|--|--|------|---------|--|--|---------|--|--|---------|--|--|
| 有害事象のGrade  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |             | 次コースの投与量修正    |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| 血液学的<br>毒性  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 白血球数 (/μL)                                                     | 好中球数 (/μL)  | 血小板数 (/μL)*   |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,000～施設基準値                                                    | 1,500～施設基準値 | 75,000～施設基準値  | 修正なし                                         |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,000～3,000                                                    | 1,000～1,500 | 50,000～75,000 |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,000～2,000                                                    | 500～1,000   | 25,000～50,000 | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,000未満                                                        | 500未満       | 25,000未満      |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| 血清クレアチニン    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 施設基準値の1.5～2倍以上                                                 |             |               | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| 悪心・<br>嘔吐   | Grade 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 摂食習慣に影響のない食欲低下（嘔吐回数：1回/24時間）                                   |             |               | 修正なし                                         |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 顕著な体重減少。脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少。<br>（嘔吐回数：2～5回/24時間）            |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | カロリーや水分の経口摂取が不十分、24時間以上の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する<br>（嘔吐回数：6回以上/24時間） |             |               | 1,000mg/m <sup>2</sup> →800mg/m <sup>2</sup> |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | Grade 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 生命を脅かす                                                         |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
|             | 非血液学的毒性<br>（食欲不振、疲労、脱毛を除く）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                | Grade 1     |               |                                              | 修正なし       |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| Grade 2     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| Grade 3     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| Grade 4     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |
| 中止基準        | <ul style="list-style-type: none"><li>間質性肺炎などの肺毒性の発症や急性増悪</li><li>本剤に対する過敏症</li><li>遷延する重症感染症</li><li>心筋梗塞</li><li>呼吸困難などのアナフィラキシー様症状</li><li>微小血管性溶血性貧血の徴候</li><li>腎障害</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |             |               |                                              |            |            |  |            |            |             |  |         |             |             |              |      |         |             |             |               |         |             |           |               |                                              |         |         |       |          |          |  |                |  |  |                                              |           |         |                              |  |  |      |         |                                                     |  |  |         |                                                                |  |  |                                              |         |        |  |  |                            |  |         |  |  |      |         |  |  |         |  |  |         |  |  |

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- ① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療であること。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

| Level | 内容                                          | チェック欄                    |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------|
| I     | Phase III のランダム化比較試験                        | ■                        |
| II    | Phase II の prospective study                | <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"/> |

コメント欄

# 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） | 膀胱癌 GEM        |
| 休薬期間※      |                |
| レジメンコード※   |                |
| 対象疾患       | 切除不能または術後再発膀胱癌 |
| 診療科名       | 腫瘍内科           |
| 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 1,8,15

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            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与経路                                                                                                   | 投与方法                                                                                                  | 点滴時間      | その他コメント                                               |
|------|----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------|
| 例    | カイトリル<br>デカドロン<br>生食 | 3<br>10<br>100 | <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 30分<br>時間 |                                                       |
| Rp1  | 生食                   | 250            | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）                       | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 分<br>時間   |                                                       |
| Rp2  | デカドロン<br>生食          | 10<br>100      | <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）            | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 30分<br>時間 |                                                       |
| Rp3  | ジェムザール<br>生食         | 1,000<br>100   | <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）            | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 30分<br>時間 | 30分でゲムシタビンの点滴を行う。点滴時間が60分以上になると副作用の頻度が上昇することが報告されている。 |

