

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	腫瘍内科	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
膵がん	膵がん GEM+nab-PTX 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()

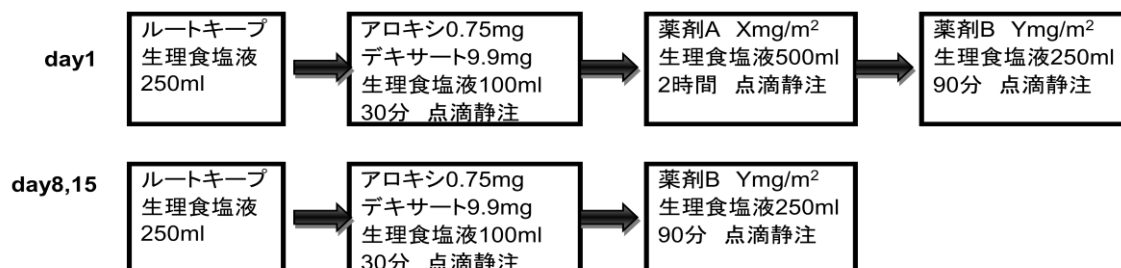
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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

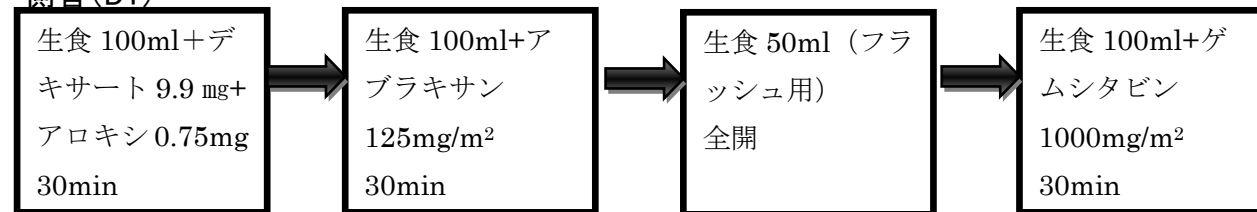
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
GEM	1000mg/m2	●							●							●													
nab-PTX	125 mg/m2	●							●							●													
1コース期間		28 日				目標コース数				□有（コース） ■無(PD まで)																			

(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。）

メイン(D1)

生食 250ml
ルートキープ

側管(D1)



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。

⇒中等度の催吐性リスクであり、day2,3 のデキサメタゾン錠(8mg)経口を推奨する。

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) 組織学的に膵癌と診断されている。 2) 切除不能進行膵癌または切除不能再発膵癌である。 3) 重篤な骨髄抑制がない。 4) 感染症を合併していない。 5) 間質性肺炎または肺線維症を有しない。 6) PS: Performance status (ECOG)が0、1、2のいずれかである。 7) 治療前の検査値が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑤ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑥ 血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 12) 本人から文書による同意が得られている。
開始基準	① 38℃以上の発熱(腋窩温)や感染を疑う症状がない ② 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ (成熟好中球数: 桿状核球数+分節核球数) ③ 血小板数 $\geq 5.0 \times 10^4/\text{mm}^3$ ④ 口腔粘膜炎 G2 以下 ⑤ 下痢 G2 以下 ⑥ 末梢神経障害 G2 以下

投与量 変更基準	好中球数 500/mm ³ 未満が 7 日以上持続 血小板数 5.0x10 ⁴ /mm ³ 未満 FN の発現 末梢神経障害 G3 以上 皮疹 G2 以上 口腔粘膜炎 G3 以上 下痢 G3 以上
-------------	---

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 はい ☒ いいえ ☐

①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。
レベルがⅢ～Ⅴの場合は、申請の理由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の結果、優越得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	切除不能進行・再発膵癌に対する 1st-line 治療としての GEM+nab-PTX レジメンは、OS に関して従来の標準治療である GEM レジメンに有意に治療効果が得られることが確認された。したがって、GEM+nab-PTX レジメンは、切除不能進行・再発膵癌の 1st-line 治療における選択肢の 1 つになりうると示唆される。
参考論文	Daniel et al, NEJM, 369, 1691

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）	肺癌 GEM+nab-PTX
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	切除不能進行・再発肺癌
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

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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ 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	
Rp1	生食	250	☐ 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（ ）		ルートキープ用
Rp2	生食 100ml デキサート アロキシ	100 9.9 0.75	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ 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	
Rp3	生食 100ml アブラキサン	100 125	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ 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	
Rp4	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	ルートフラッシュ用
Rp5	生食 100ml ゲムシタビン	100 1000	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ 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	