

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
その他	肺癌 FOLFIRINOX 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()

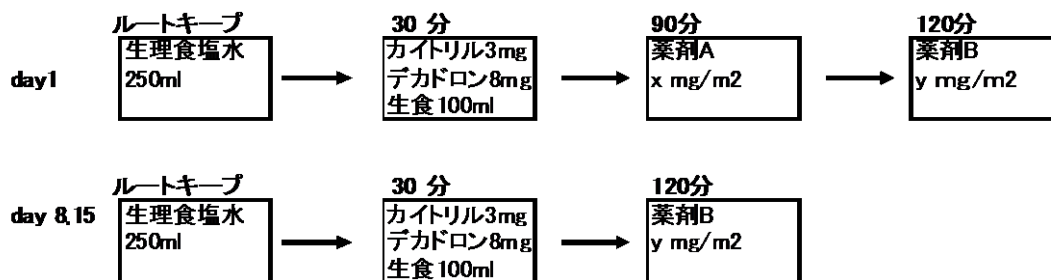
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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/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

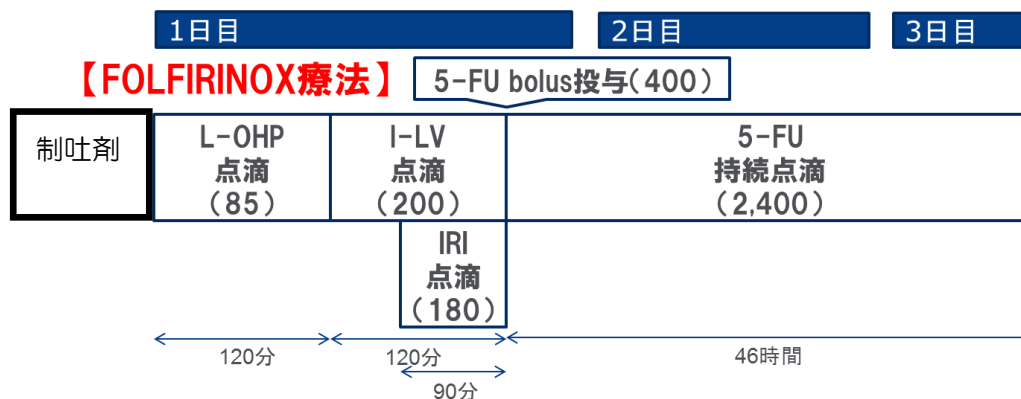


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
イリノテカン	180mg/m2	●														●													
オキサリプラチン	85mg/m2	●														●													
レボホリナート	200mg/m2	●														●													
5-FU(bolus)	400mg/m2	●														●													
5-FU(infusion)	2400mg/m2	●														●													
1コース期間		14 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

制吐剤は、パロノセトロン+アプレピタント+ステロイド使用。

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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など) 1) 治癒切除不能の脾臓がん 2) PS(ECOG)が0、1である 3) 十分な経口投与が可能である 4) 十分な臓器機能を有する 5) 登録時の年齢が18歳以上、75歳以下である 6) 患者本人から文書による同意が得られている																		
開始基準	① 好中球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$ ② ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ ③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$ ④ 総ビリルビン $\leq 1.1 \text{ mg/dl}$ ⑤ AST(GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑥ ALT(GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑦ 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$ ⑧ 下痢を認めない ※ UGT1A1 *6とUGT1A1 *28のいずれかがホモ接合体またはいずれもヘテロ接合体として持つ症例に関しては適応を慎重に検討する																		
投与量 変更基準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用^{注1)}</th><th>程度</th><th>減量方法</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少</td><td>以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $500/\text{mm}^3$未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ$1,000/\text{mm}^3$未満 4) 発熱性好中球減少症</td><td>本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。</td></tr> <tr> <td>下痢</td><td>発熱(38°C以上)を伴う グレード3^{注2)}以上</td><td>フルオロウラシル持続静注を減量する。</td></tr> <tr> <td>血小板減少</td><td>以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$未満</td><td>オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。</td></tr> <tr> <td>総ビリルビン上昇</td><td>2.0 mg/dL超3.0 mg/dL以下 3.0 mg/dL超</td><td>本剤を120 mg/m^2に減量する。 本剤を90 mg/m^2に減量する。</td></tr> <tr> <td>粘膜炎 手足症候群</td><td>グレード3^{注2)}以上</td><td>フルオロウラシル持続静注を減量する。</td></tr> </tbody> </table>	副作用 ^{注1)}	程度	減量方法	好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $500/\text{mm}^3$ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ $1,000/\text{mm}^3$ 未満 4) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。	下痢	発熱(38°C 以上)を伴う グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。	血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。	総ビリルビン上昇	2.0 mg/dL 超 3.0 mg/dL 以下 3.0 mg/dL 超	本剤を 120 mg/m^2 に減量する。 本剤を 90 mg/m^2 に減量する。	粘膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。
副作用 ^{注1)}	程度	減量方法																	
好中球減少	以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $500/\text{mm}^3$ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ $1,000/\text{mm}^3$ 未満 4) 発熱性好中球減少症	本剤を優先的に減量する。 ただし、本剤の投与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、本剤と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。																	
下痢	発熱(38°C 以上)を伴う グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。																	
血小板減少	以下のいずれかの条件を満たす場合: 1) 2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 2) $50,000/\text{mm}^3$ 未満	オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルが本剤より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまで本剤を減量する。																	
総ビリルビン上昇	2.0 mg/dL 超 3.0 mg/dL 以下 3.0 mg/dL 超	本剤を 120 mg/m^2 に減量する。 本剤を 90 mg/m^2 に減量する。																	
粘膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注2)} 以上	フルオロウラシル持続静注を減量する。																	

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)}	欧米で行われたフェーズ3のACCORD II試験で、遠隔転移を有する膵癌(MPC)に対する1次治療としてFOLFIRINOX療法(オキサリプラチン+I-LV+CTP-11+5-FU)がゲムシタビン(GEM) 単独療法に比べて全生存期間(OS)(11.1カ月対6.8カ月)および無増悪生存期間(PFS)(6.4カ月対3.3カ月)を有意に改善することが報告され、現在、転移性膵癌の1次治療として推奨されている。
参考文献	<u>FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer.</u> Conroy T, Desseigne F, Ychou M, Bouché O, Guimbaud R, Bécouarn Y, Adenis A, Raoul JL, Gourgou-Bourgade S, de la Fouchardière C, Bennouna J, Bachet JB, Khemissa-Akouz F, Péré-Vergé D, Delbaldo C, Assenat E, Chauffert B, Michel P, Montoto-Grillot C, Ducreux M; Groupe Tumeurs Digestives of Unicancer; PRODIGE Intergroup. N Engl J Med. 2011 May 12;364(19):1817-25.

^{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）	肺癌 FOLFIRINOX
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	切除不能・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。
（例）胆管癌 GEM day1, 8

※ は記入不要です。

Day 1, 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：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（ ） ☐ 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（ ）	分 時間	keep
Rp2	プロイメンド 生食	150 100	☒ 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（ ） ☐ 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	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	☒ 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（ ） ☐ 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	エルプラット 5%ブドウ糖液	85 250	☐ 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 ()	2 時間	
Rp5	レボホリナート 生食	200 500	☐ 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 ()	2 時間	
Rp6	イリノテカン 生食	180 500	☐ 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 ()	1.5 時間	Rp5 開始 30 分後に Rp6 開始
Rp7	5-FU 生食	400 30	☐ 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 ()	全開点滴	
Rp8	5-FU 生食	2400 150	☐ 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 ☒ その他インフュー ザーポンプ	46 時間	バクスター L V 5