

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	2013.8.16	受付番号	534
診療科名		がん腫(コード)	12
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	2013.8.16
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
大腸癌	Cape+BV	☐ 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()

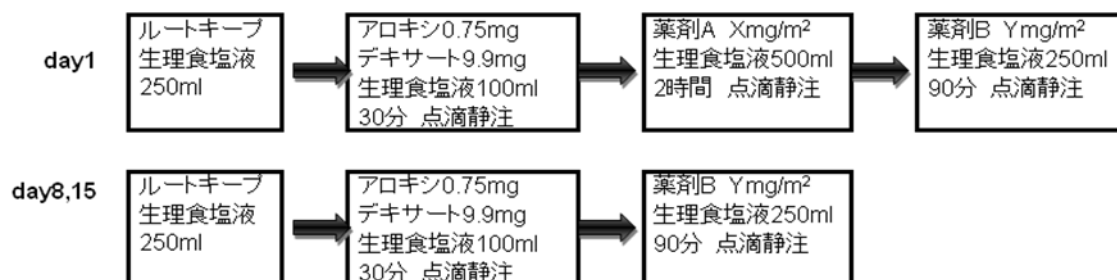
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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
カペシタビン (朝)	1250mg/m ²		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●													
カペシタビン (夕)	1250mg/m ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●														
ベパシズマブ	7.5mg/kg	●																											
1コース期間		21 日				目標コース数					☐ 有 ☒ 無																		

(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

生食 250ml
ルートキープ

●側管

アバスチン 7.5mg/kg
生理食塩液 100ml （初回 90 分、2 回目 60 分、3 回目以降 30 分で点滴）

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) 切除不能進行結腸直腸癌の症例 PS 0～2
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 ・(血液検査データや身体所見など) ① 大手術から 28 日以上経過している ② ポート造設から 1 週間以上経過している ③ 出血素因や出血症状がない ④ コントロール不可能な高血圧と糖尿病、たんぱく尿 (2+以上) を有さない ⑤ 血栓・塞栓・消化管穿孔の合併がない ⑥ 白血球数: 3,000/mm³ 以上 ⑦ 血小板数: 10×10^4/mm³ 以上 ⑧ 総ビリルビン: 1.5mg/dl 以下 ⑨ AST・ALT: 100 IU/l 以下 (肝転移を有する場合は 200 IU/l 以下) ⑩ 血清 Cr: 1.5mg/dl 以下

投
与
量
変
更
基
準

有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。

血液毒性

グレード	発現回数	ゼローダ
グレード3	1	減量段階1
	2	減量段階2
グレード4	1	投与中止 もしくは減量段階2*

非血液毒性

グレード	発現回数	ゼローダ
グレード2	1	変更なし
	2	減量段階1
	3	減量段階2
グレード3	1	減量段階1
	2	減量段階2
グレード4	1	投与中止 もしくは減量段階2*

■減量時の1回投与量

体表面積	1回用量		
	初回投与量	減量段階1	減量段階2
1.13 m ² 未満	1,500 mg(5錠)	900 mg(3錠)	600 mg(2錠)
1.13 m ² 以上1.21 m ² 未満		1,200 mg(4錠)	
1.21 m ² 以上1.33 m ² 未満			1,500 mg(5錠)
1.33 m ² 以上1.45 m ² 未満	1,800 mg(6錠)		
1.45 m ² 以上1.57 m ² 未満		2,100 mg(7錠)	
1.57 m ² 以上1.69 m ² 未満	1,800 mg(6錠)		
1.69 m ² 以上1.77 m ² 未満		2,400 mg(8錠)	
1.77 m ² 以上1.81 m ² 未満			
1.81 m ² 以上			

ベバシズマブの休薬基準（減量はしない）

- ① Grade3の静脈血栓症
- ② 蛋白尿2+
- ③ Grade2の高血圧
- ④ 創傷治癒遅延
- ⑤ Grade2の出血

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 ☐
- ③①②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)}	capecitabine +bevacizumab 併用療法は、capecitabine 単剤に比較し無増悪生存期間を明らかに延長したことが報告されています。オキサリプラチンやイリノテカンを併用した強い治療に耐えられないケースにおける治療レジメンとしてNCCNのガイドラインでも推奨されています。
参考文献	<i>J Clin Oncol</i> 28:3191-3198

^{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）	大腸癌 Cape+BV
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	大腸癌
診療科名	
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	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分 時間	医師施行 10:00-10:30
		9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生理食塩液	250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	キープ	
Rp2	アバスチン 生理食塩液	7.5	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	右記	初回 90 分
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				2 回目 60 分 3 回目以降 30 分