

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008.9.30
診療科名	
診療科長 署名	
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
大腸癌	大腸癌 FOLFIRI +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（ ）

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。)

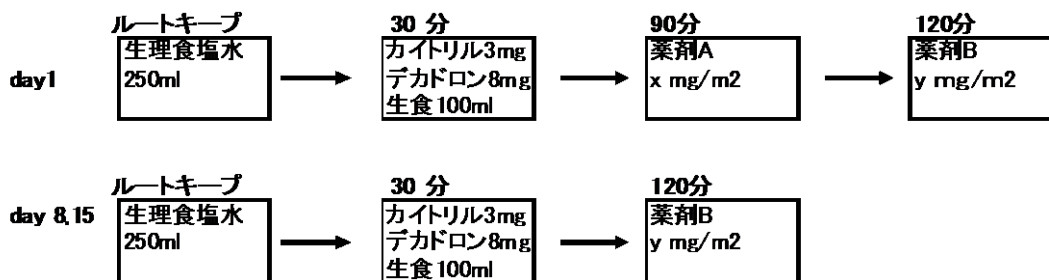
臨床試験の場合記入							
期間	～						
Phase	☐ I	☐ I / II	☐ II	☐ II / III	☐ III	☐ IV	☐ その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考になしてください。

(a)投与スケジュール記載例

[illegible]

(b)投与日のスケジュール記載例



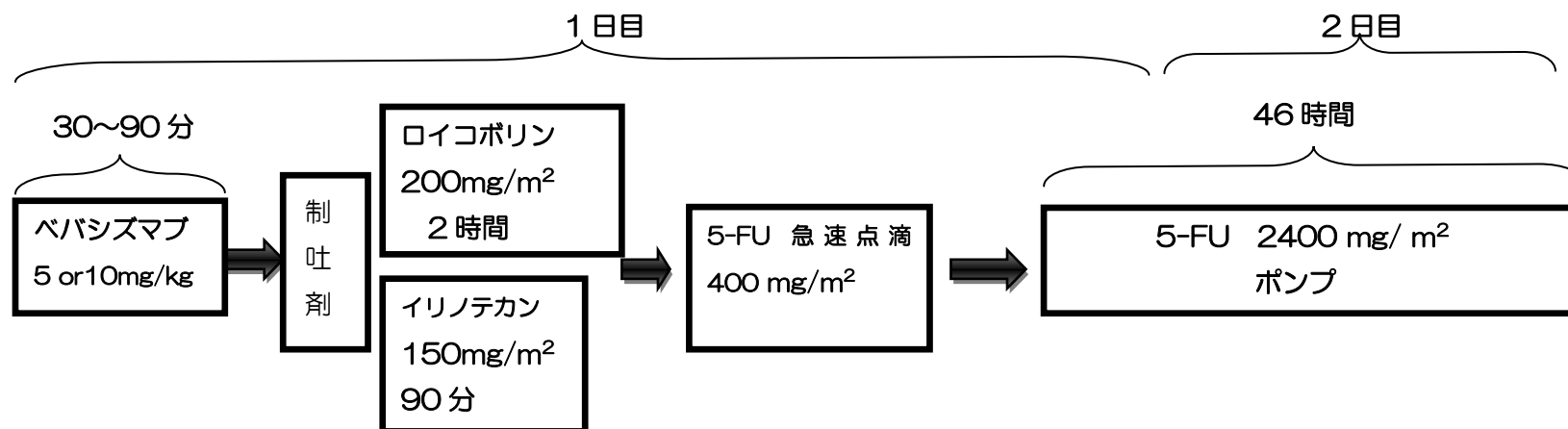
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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。)

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
ベバシズマブ	5 or 10mg/kg	●														●													
イリノテカン	150mg/m2	●														●													
ロイコボリン	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) 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。)



(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	治癒切除不能または再発大腸癌である。 組織学的に腺癌または粘液癌または印環細胞癌であることが確認されている。 初回または二次治療				
除外基準	重篤な合併症（腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎、肺線維症、コントロール困難な糖尿病、心疾患、腎不全、肝不全など）を有する症例。コントロール不良な高血圧を有する。尿蛋白が2+以上。顕性出血を認める。 血栓・塞栓症を有する				
開始基準	① Performance Status 0～2 ② 大手術から 28 日以上経過している ③ ポート造設から 1 週間以上経過している ④ 出血素因や出血症状がない ⑤ 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 ⑥ 血栓・塞栓・消化管穿孔の合併がない ⑦ 白血球数：3,000/mm ³ 以上～12,000/mm ³ 未満 ⑧ 血小板数：10×10 ⁴ /mm ³ 以上 ⑨ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑩ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑪ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下				
次コース 開始基準	① 好中球数：1,500/mm ³ 以上 ② 血小板数：75,000/mm ³ 以上 ③ 総ビリルビン：1.5mg/dl以下 ④ AST・ALT：200 IU/l未満 ⑤ 悪心、嘔吐、食欲不振、下痢：Grade 1以下 ⑥ 感染を疑わせる38℃以上の発熱がない ⑦ 薬物有害反応と思われる非血液毒性（悪心、嘔吐、食欲不振、下痢を除く）がGrade2 以下 ⑧ 血栓症/血栓/塞栓症（静脈系）Grade 2以下 ⑨ 蛋白尿Grade 1以下 ⑩ 出血Grade 1以下				
休薬基準	次コース開始基準に従う				
投与量 変更基準	レベル	イリノテカン	Bolus 5-FU	Infusional 5-FU	
	初回投与量（全量）	150mg/m ²	400mg/m ²	2400mg/m ²	
	レベル -1	120mg/m ²	300mg/m ²	2000mg/m ²	
	レベル -2	100mg/m ²	200mg/m ²	1600mg/m ²	
中止基準	① 動脈系の血栓・塞栓症：すべての Grade ② 出血：Grade3 以上 ③ タンパク尿：Grade4 ④ 過敏反応：Grade3 以上				

・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	☐
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

コメント欄

NCCNの標準治療（first line）

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 FOLFIRI+BV
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	切除不能・再発大腸癌
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。

※ 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	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	3 0 分 時間		
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
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	アバスチン	5	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30～90 分	初回投与 90 分 2 回目 60 分 3 回目以降 30 分	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
	2 次治療の場合		□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
	アバスチン	10	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）					
Rp3	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分		
	デカドロン	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp4	レボホリナート	200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	2 時間		
	生食	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			

			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
--	--	--	---	--	--	--	--

Rp5	イリノテカン 生食	150 250	☐ 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 ()	90 分	
Rp6	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	
Rp7	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 ーザーポンプ	46 時間	バクスター L V 5