

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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。

申請日	2018年 8月 21日	受付番号	*
診療科名		がん種(コード)	*
診療科長名		登録ナンバー	*
申請医師名		承認日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	<input type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*

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
悪性胸膜 中皮腫	ニボルマブ day1 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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投与方法、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		□有 (コース)		■無(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day(丸数字は投与順番を記載)																									
		量	単位					1	2	8																							
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																									
	デキサート注	9.9	mg																														
	生食	100	mL																														
1	生食	250	ml	メイン	点滴																												
	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																											
生食	100	mL																															
2	生食	100	mL																														
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																											
生食	100	ml																															
3	生食	100	ml																														
	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																											
生食	600	ml																															

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	<ul style="list-style-type: none"> ① がん化学療法に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ② 治療に対し文書で本人から同意が得られていること ③ 間質性肺疾患を合併していないこと ④ 自己免疫疾患の合併や慢性的な既往を有していない、全身性副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤の投与を必要としない
開始基準	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・白血球数 $\geq 2,000 /\text{mm}^3$ ・好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$ ・血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$ ・Hb $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ ・AST・ALT \leq 施設基準の3倍以下 ・T-Bil \leq 正常上限の2倍以下 ・Cr $\leq 1.5\text{mg/dl}$ 以下
投与量 変更基準	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・減量基準は特になし(投与延期または中止)

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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

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	<input type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	ニボルマブは胸膜悪性中皮腫において 標準治療であるペメトレキセドとプラチナ製剤併用療法による治療歴を有する症例に対し、Modified RECIST criteria を用いて治療効果が判定され(国内第Ⅱ相試験:ONO-4538-41 試験)、2018年8月21日悪性胸膜中皮腫への適応拡大が承認された。それまで本邦において悪性胸膜中皮腫に対し、承認された薬物療法はペメトレキセドとシスプラチンの併用療法のみであり、今後は2次治療は本剤が標準治療となると考えられ、疾患の特性上早急な使用が必要と判断し、申請した。
参考文献	国内第Ⅱ相(ONO-4538-41)試験成績(社内資料)承認時評価資料

^{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。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

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

