

## 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	2017年8月23日	受付番号	775
診療科名	腫瘍内科	がん腫(コード)	29
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	2017年8月23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	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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
非小細胞 肺癌	Pembrolizumab  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( )

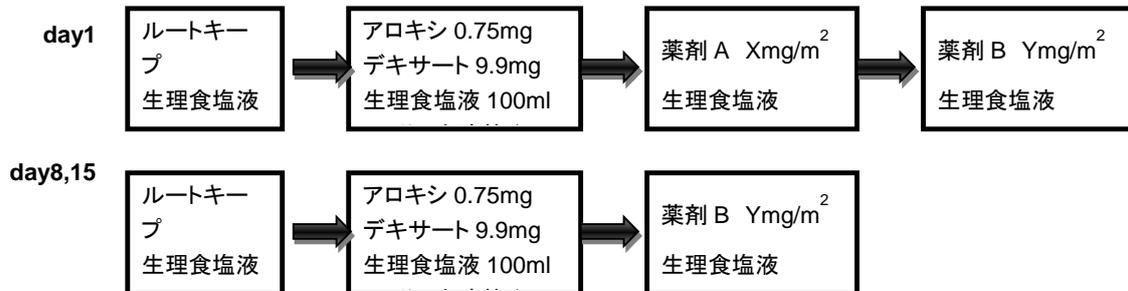
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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



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	
ペムブロリズマブ	200mg/body	●																					●							
1コース期間	21日	目標コース数		<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(PDまで) (35コース≒2年間)																										

(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：ペムブロリズマブの投与ルートにはインラインフィルターを使用する。

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢 18 歳以上</li> <li>② PS 0～1</li> <li>③ 非小細胞肺癌であることが組織診または細胞診により確認され、根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発症例</li> <li>④ 腫瘍細胞の PD-L1 発現が、キイトルーダのコンパニオン診断薬である PD-L1 IHC (22C3 pharmDx「ダコ」)において陽性であること。具体的には、未治療例では PD-L1 陽性の腫瘍細胞の割合(TPS)が 50%以上、二次治療以降では PD-L1 の TPS が 1%以上であること。</li> <li>⑤ 未治療例では、EGFR 遺伝子変異が陰性かつ、ALK 融合遺伝子変異が陰性</li> <li>⑥ 二次治療以降では、プラチナ併用化学療法に不応または不耐である</li> <li>⑦ 二次治療以降では、EGFR 遺伝子変異が陽性であれば EGFR 阻害剤による治療歴を有すること、または ALK 融合遺伝子変異が陽性であれば ALK 阻害剤による治療歴を有すること。</li> <li>⑧ 間質性肺疾患を合併していない</li> <li>⑨ 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</li> <li>⑩ 治療に対し文書で本人から同意が得られている</li> </ul>
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球数 <math>\geq 2,000 /\text{mm}^3</math></li> <li>・好中球数 <math>\geq 1,500 /\text{mm}^3</math></li> <li>・血小板数 <math>\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3</math></li> <li>・Hb <math>\geq 9.0 \text{ g/dL}</math></li> <li>・AST・ALT <math>\leq</math> 施設基準の 3 倍以下</li> <li>・T-Bil <math>\leq</math> 正常上限の 2 倍以下</li> <li>・Cr <math>\leq 1.5\text{mg/dl}</math> 以下</li> </ul>
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"> <li>・減量基準は特になし(投与延期または中止)</li> </ul>

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup>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	<input checked="" 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 type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 <sup>注4)</sup>	<p>PD-L1 発現陽性(Tumor Proportion Score が 50%以上)の進行非小細胞肺癌のファーストライン治療にて、ペムブロリズマブとプラチナ併用化学療法 of 第Ⅲ相比較試験で、主要評価項目である無増悪生存期間においてペムブロリズマブは優越性を示しました(KEYNOTE-024 試験)。</p> <p>また、既治療の PD-L1 発現陽性(Tumor Proportion Score が 1%以上)の非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブとドセタキセルの第Ⅲ相比較試験で、主要評価項目である全生存期間において優越性を示しました(KEYNOTE-010 試験)。</p> <p>対象患者においては標準治療と考えます。</p>
参考文献	<p>KEYNOTE-024 試験 : Reck M et al. N Engl J Med 2016; 375: 1823-1833.</p> <p>KEYNOTE-010 試験 : Herbst RS et al. Lancet 2016; 387 (10027): 1540-1550.</p>

<sup>注4)</sup>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。

<p>1.試験名</p> <p>2.試験期間</p> <p>3.phase</p> <p>4.IRB 承認の有無[予定]</p>
<p>プロトコール概要</p>

# 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）	非小細胞肺癌 Pembrolizumab
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	非小細胞肺癌
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	0.75	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	100	mL	メイン	点滴	100mL/Hr	キープ
Rp2	キイトルーダ	200	mg/body	側管	点滴	30分	側管
	生食	100	mL				