

## 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31日	受付番号	839
診療科名		がん種(コード)	18
診療科長名		登録ナンバー	5
申請医師名		承認日	2018年9月13日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	2018年9月14日
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input 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
腎癌	Nivolumab + ipilimumab 療法  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 <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		<input type="checkbox"/> 有 (コース)		<input checked="" type="checkbox"/> 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																										
1	生食	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																			
	生食	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																			
	生食	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③	③																				
	生食	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③																					
	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	<p>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)                      根治切除不能又は転移性の腎細胞癌                      IMDC リスク分類が intermediate 又は poor risk                      Nivolumab + ipilimumab 療法は4コースで終了、以降は Nivolumab 単剤での治療を継続 (Nivolumab 240 mg/body/2 weeks)</p>
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)                      下記条件に関しては、主治医の判断にて必要時は投与可とする; Performance status 0-2,白血球 2,000/mm<sup>3</sup> 以上,好中球数 1,000/mm<sup>3</sup> 以上,血小板 70,000/mm<sup>3</sup> 以上,AST,ALT 正常上限の 3.0 倍以下                      活動性の自己免疫疾患を合併する場合、原則適応外とするが、主治医の判断で必要時は投与可とする</p>
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。                      投与量の変更基準はなし;有害事象出現時は投与の延期あるいは中止とする</p>

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。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 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	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 <sup>注4)</sup>	<p>Nivolumab + ipilimumab 併用療法は国際共同非盲検化 phase III 試験 (CheckMate 214) において、進行性腎癌に対する first-line での標準治療である sunitinib を対象として比較検討された。IMDC intermediate- or poor-risk の進行腎細胞癌に対して、sunitinib 単剤群と比較し、Nivolumab + ipilimumab 併用療法群では、主要評価項目である OS (median OS; NR vs 26.0 mo; HR 0.63, p&lt;0.001), RR(RR; 42% vs 27%, p &lt; 0.001)が優位に良好であった。Nivolumab + ipilimumab 併用療法進行腎細胞癌に対して、first-line での標準治療である sunitinib に OS, RR で優位性を認めた初めての regimen である。欧州泌尿器科学会のガイドラインでは、治療歴のない進行性 clear cell RCC (IMCD intermediate- or poor-risk) で ”強く” 推奨されており、NCCN ガイドライン (2018) でも category I で推奨されている。本邦でも同試験含めた結果から、2018 年 8 月より保険適応が認められた。これまでの標準治療を OS で上回る治療であり、進行性腎細胞癌に対する first-line で標準治療に位置付けられる regimen であり、今回申請を行う。</p>
参考文献	Motzer RJ et al; N ENGL J MED 378; 14, 2018

<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。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

