

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	2017 年 12 月 27 日	受付番号	792
診療科名		がん種(コード)	32
診療科長名		登録ナンバー	＊
申請医師名		承認日	2018 年 1 月 11 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	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 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)	☐ 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
尿路上皮 癌	Pembrolizumab	☐ 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 2)			

・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 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秒より開始																						
	デキサート注	9.9	mg																										
	生食	100	mL																										
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ		①	①	①																	
	デキサート注	8.8	mg																										
2	生食	100	mL	側管	点滴	30分				②	②	②																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m2																										
3	生食	100	ml	側管	点滴	60分				③		③																	
	シスプラチン	100	mg/m2																										
4	生食	500	ml	側管	点滴	60分				③																			

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	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
開始基準	次の患者には慎重に投与すること 1) 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 2) 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者 3) 臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)のある患者 4) 高齢者
投与量 変更基準	通常、成人には、ペンブロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書に記載された副作用ごとの基準を参考に、本剤を休薬又は中止する。

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	☒
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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	化学療法歴を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象に、化学療法に対する本剤の優越性(OS の優位な改善)が示され、今後の標準治療となるため。
参考文献	KEYNOTE-045試験 Bellmunt J et al. <i>N Engl J Med</i> 2017; 376: 1015-1026

^{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]
プロトコル概要

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	尿路上皮癌 Pembrolizumab
休薬期間※	※
レジメンコード※	320000015
対象疾患	尿路上皮癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名(一般名)	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								
Pembrolizumab	200mg/body	●																																			
1コース期間		21	日					休薬期間					20					日					目標コース数					☐ 有 (コース)					☒ 無(PDまで)				

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。

[illegible]