

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	H30 年 7 月 31 日	受付番号	832
診療科名		がん種(コード)	35
診療科長名		登録ナンバー	79, 80
申請医師名		承認日	H30 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	H30 年 9 月 14 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
急性リンパ性白血病	ベスポンサ (イノス ^{マブ} オゾガマイシン) 注 2)	☒ 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()

・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	アロキシシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30分前より開始	①																					
	デキサート注	9.9	mg																										
	生食	100	mL																										
1	生食	250	ml	メイン	点滴		分	ルートキープ	①	①	①																		
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/m2	側管	点滴	60分			③		③																		
	生食	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60分				③																			
	生食	500	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	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) 再発または難治性の CD22 陽性(B 細胞性)急性リンパ性白血病 CD22 陽性はフローサイトメトリーなどで確認が必要。
開始基準	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) ・VOD/SOS または重篤な肝障害:投与中止 ・本剤による治療開始前に好中球数 1000/μl 以上または血小板数 50000/μl 以上 →2 サイクル目以降のサイクル開始時に好中球数 1000/μl 以上または血小板数 50000/μl 以上になるまで休薬。 ・本剤による治療開始前に好中球数 1000/μl 未満または血小板数 50000/μl 未満 →2 サイクル目以降のサイクル開始時に好中球数および血小板数が治療開始前の値以上に回復または好中球数 1000/μl 以上かつ血小板数 50000/μl 以上になるまで休薬。 ・投与前の総ビリルビン値が施設基準値上限の 1.5 倍または AST(GOT)/ALT(GPT) が施設基準値上限の 2.5 倍以下に回復するまで休薬。
投与量 変更基準	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。 副作用による休薬期間 [7 日未満]同一サイクル内で、次回の投与を延期(投与間隔は 6 日以上空ける)。 [7 日以上]同一サイクル内で次回投与を行わない。 [14 日以上]初回発現:次サイクルの各投与量を 25%減量。 1 サイクルの各投与量を 25%減量した後の発現:次の 1 サイクルあたりの投与回数を 2 回にする。 1 サイクルの投与回数を 2 回とした後の発現:投与を中止する。 [28 日未満]投与中止を考慮する。

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 ☐
- ② 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)}	再発難治性 ALL サルベージ療法による寛解率は 30～50%程度と低く、標準的なサルベージ療法が確立されておらず、予後は不良である。再発難治性 CD22 陽性 ALL 患者(フィラデルフィア陽性を含む)に対する本薬剤の国際共同第 III 相試験では、標準化学療法群と比較し、血液学的完全寛解率(80.7%/29.4%)において、有意に優越性が証明された。全生存期間(OS)では優越性が示されなかったが、死亡のリスクは 23.0%低下した。無増悪生存(PFS)期間は中央値(5.0 カ月/2.2 カ月)であり、ベスポンサ群で有意に延長した。以上から、有効なサルベージ療法として申請した。
参考文献	文献化されておらず、承認時評価資料から掲載。

^{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

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
イノズマフ オゾガマイシン	0.8mg/m ²	○																											
イノズマフ オゾガマイシン	0.5mg/m ²								○							○													
1コース期間		21	日	休薬期間						日						目標コース数						■有 (6 コース)				□無(PDまで)			

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															
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				メイン 側管	点滴 静注		分	ルートキープ	①															
				その他()	その他()																			
	生食	100	mL																					
2	ベスポンサ注		mg	メイン	点滴	50	ml/hr	IVを注射用水4mlで溶解し、生食に混注。計50mLに調整。	②															
	注射用水	20	mL	側管	静注																			
	生食	50	mL	その他()	その他()																			