

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009 年 1 月 31 日
診療科名	
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	
登録削除日	

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
急性骨髄性白血病	AML, JALSG AML 201, 地固め療法 4-2	☒ 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()

注) 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。)

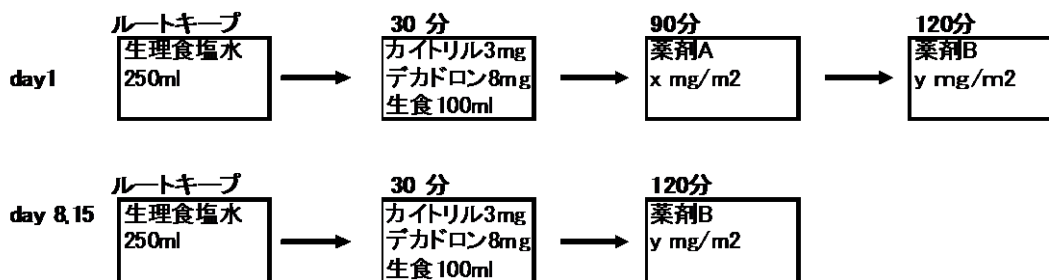
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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				口有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



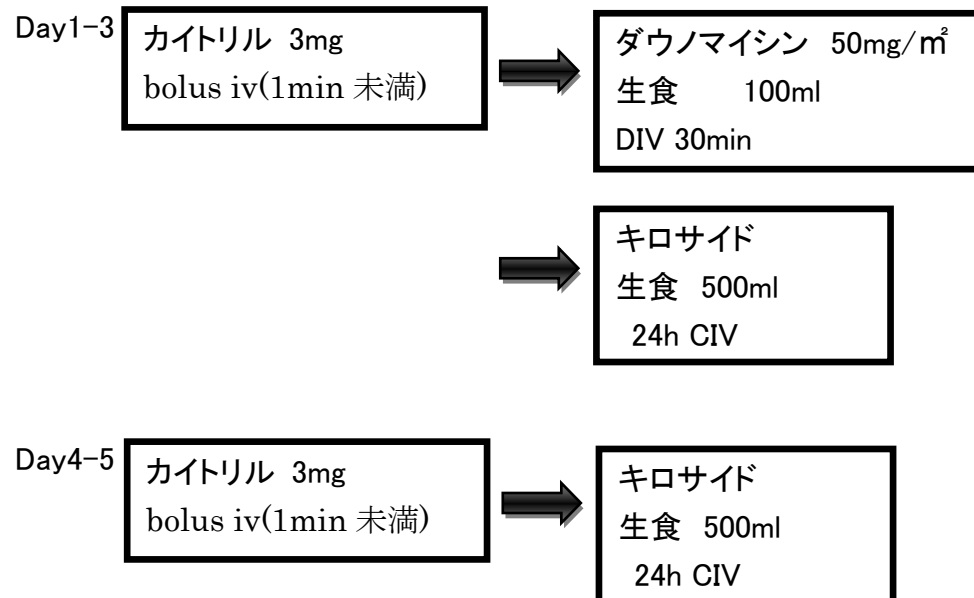
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

薬剤名	投与量	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10	Day11	Day12	Day13	Day14
キロサイド	200 mg/m ²	●	●	●	●	●									
ダウノマイシン	50 mg/m ²	●	●	●											
1コース期間		日			目標コース数			□ 有り			■ なし				

(b) 投与日のスケジュール (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)



(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	M3 を除く未治療の成人AML (FAB:M0～M7) 年齢は15 歳以上65 歳未満とする。 Performance status grade (ECOG): 0,1,2,3 の症例を対象とする。 十分な肝・腎・肺・心機能を有すること。以下を基準とする。 血清ビリルビン<2.0mg/dl 血清クレアチニン<2.0mg/dl 治療前のPa O2 60Torr 以上(あるいはSaO2 93%以上) 重篤な心電図異常および心エコー上異常がない (心エコーを行った場合はEF>50%) 寛解導入成功例
除外基準	腎不全の既往のある患者。 コントロール不良の糖尿病患者。 コントロール不能な感染症を有する患者。 重症の精神障害を持つ患者。 妊娠中および妊娠の可能性のある女性患者。
開始基準	治療の影響がなくなり、十分に骨髓機能が回復した後に施行する。 原則として好中球1,500/ μ l、白血球数 3,000/ μ l 以上、かつ血小板数 100,000/ μ l 以上。
次コース 開始基準	次コースはない。
休薬基準	次コースはない。
投与量 変更基準	特に設定はない。
中止基準	主治医が治療続行不能と判断した場合

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- ① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療であること。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	☒
II	Phase II の prospective study	☐
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

コメント欄

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)	AML, JALSG AML201 地固め療法 4-1
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	急性骨髄性白血病
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。

※ 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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30分 時間	
Rp1	カイトリル	3	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☐ 点滴 ☒ 静注 ☐ その他()	bolus	
Rp2	キロサイド 生食	200 500	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	24 時間	1-3 分割 可
Rp3	ダウノマイシン 生食	50 100	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30 分	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

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

- ① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
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。

※は記入不要です。

Day 2

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30分 時間	
Rp1	カイトリル	3	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☐ 点滴 ☒ 静注 ☐ その他()	bolus	
Rp2	キロサイド 生食	200 500	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	24 時間	1-3 分割 可
Rp3	ダウノマイシン 生食	50 100	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30 分	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

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

- ① 疾患名
- ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
- 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。

Day 3

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30分 時間	
Rp1	カイトリル	3	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☐ 点滴 ☒ 静注 ☐ その他()	bolus	
Rp2	キロサイド 生食	200 500	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	24 時間	1-3 分割 可
Rp3	ダウノマイシン 生食	50 100	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他() ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他()	30 分	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
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。

※は記入不要です。

Day 4

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	カイトリル デカドロン 生食	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()	時間	
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他() □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他() □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管 □その他()	□点滴 ■静注 □その他()	bolus	
Rp2	キロサイド 生食	200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	24 時間	1-3 分割 可
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
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。

※は記入不要です。

Day 5

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	カイトリル デカドロン 生食	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()	時間	
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他() □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他() □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管 □その他()	□点滴 ■静注 □その他()	bolus	
Rp2	キロサイド 生食	200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	24 時間	1-3 分割 可
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				