

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

* 記入不要です

申請期日	2009/03/12
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	*

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にし

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
子宮頸癌	CDDP weekly	☐ 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()

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

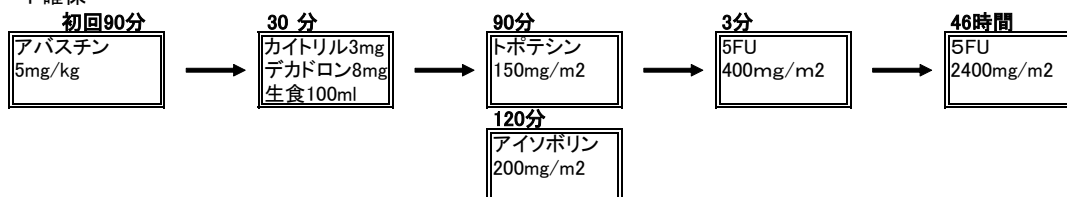
てください。

(a)投与スケジュール記載例

開始時の設定投与量	mg/kg	day	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
薬剤名	mg/m ²																												
アバスチン	5mg/kg	●																											
トポテシン	150mg/m ²	●																											
アイソボリン	200mg/m ²	●																											
5FU	400mg/m ²	●																											
5FU	2400mg/m ²	●																											

(b)1 日のスケジュール記載例

ルート確保



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	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
プラトシン	40mg/m ²	●																											
1コース期間		7 日			目標コース数			■有 (5 コース)			□無 (PD まで)																		

(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。)

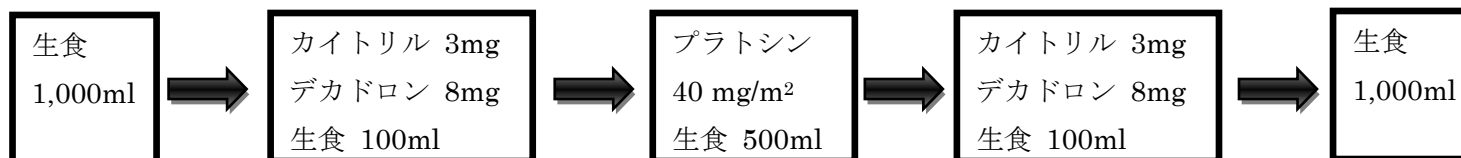
ルート確保 4 時間

30 分

2 時間

30 分

4 時間



(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	子宮頸癌
除外基準	
開始基準	好中球数 2,000/mm ³ 以上 血小板数 10 万/mm ³ 以上
次コース 開始基準	好中球数 1,500/mm ³ 以上 血小板数 7.5 万/mm ³ 以上
休薬基準	
投与量 変更基準	発熱性好中球減少[好中球数が 1,000/mm ³ 未満、かつ 38.5℃以上の発熱: grade 3]が認められた場合 grade 4 の好中球減少(好中球数が 500/mm ³ 未満)が 5 日以上継続する場合 grade 3 以上の非血液学的毒性が認められた場合。
中止基準	1) 重篤な薬物有害反応が発現した場合 2) 病勢の明らかな進行が認められた場合 3) 新たな疾患の併発、または合併症により治療の継続が困難と判断される場合

・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、本レジメンのエビデンスを簡単に記載してください。

子宮頸癌治療ガイドラインによると CCRT として weekly CDDP が標準的治療として推奨されている。エビデンスの質評価基準Ⅱ、推奨の基準 A である。上記ガイドラインに挙げられている参考文献を下記に示す。

- 1) Morris M, Eifel PJ, Lu J, et al. Pelvic radiation with concurrent chemotherapy compared with pelvic and para-aortic radiation for high-risk cervical cancer. N Engl J Med 1999 ; 340 : 1137-43.(レベルⅡ)
- 2) Rose PG, Bundy BN, Watkins EB, et al. Concurrent cisplatin-based radiotherapy and chemotherapy for locally advanced cervical cancer. N Engl J Med 1999 ; 340 : 1144-53.(レベルⅡ)
- 3) Whitney CW, Sause W, Bundy BN, et al. Randomized comparison of fluorouracil plus cisplatin versus hydroxyurea as an adjunct to radiation therapy in stage II B- IV A carcinoma of the cervix with negative para-aortic lymph nodes : a Gynecologic Oncology Group and Southwest Oncology Group study. J Clin Oncol 1999 ; 17 : 1339-48.(レベルⅡ)
- 4) Keys HM, Bundy BN, Stehman FB, et al. Cisplatin, radiation, and adjuvant hysterectomy compared with radiation and adjuvant hysterectomy for bulky stage IB cervical carcinoma. N Engl J Med. 1999 ; 340 : 1154-61.(レベルⅡ)
- 5) Eifel PJ, Winter K, Morris M, et al. Pelvic irradiation with concurrent chemotherapy versus pelvic and para-aortic irradiation for high-risk cervical cancer : an update of radiation therapy oncology group trial (RTOG) 90-01. J Clin Oncol 2004 ; 22 : 872-80.(レベルⅡ)
- 6) Green JA, Kirwan JM, Tierney JF, et al. Survival and recurrence after concomitant chemotherapy and radiotherapy for cancer of the uterine cervix : a systematic review and meta-analysis. Lancet 2001 ; 358 : 781-6.(レベルⅠ)
- 7) Lukka H, Hirte H, Fyles A, et al. Concurrent cisplatin-based chemotherapy plus radiotherapy for cervical cancer--a meta-analysis. Clin Oncol 2002 ; 14 : 203-12.(レベルⅠ)
- 8) Pearcey R, Brundage M, Drouin P, et al. Phase III trial comparing radical radiotherapy with and without cisplatin chemotherapy in patients with advanced squamous cell cancer of the cervix. J Clin Oncol 2002 ; 20 : 966-72.(レベルⅡ)
- 9) 大野達也, 加藤真吾, 辻井博彦. 局所進行子宮頸癌に対する weekly シスプラチン併用放射線治療の第Ⅰ相試験. 日婦腫瘍誌 2005 ; 23 : 564-71.(レベルⅢ)
- 10) Watanabe Y, Nakai H, Shimaoka M, et al. Feasibility of concurrent cisplatin use during primary and adjuvant chemoradiation therapy : a phase I study in Japanese patients with cancer of the uterine cervix. Int J Clin Oncol 2006 ; 11 : 309-13.(レベルⅢ)
- 11) Fields AL, Anderson PS, Goldberg GL, et al. Mature results of a phase II trial of concomitant cisplatin / pelvic radiotherapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the cervix. Gynecol Oncol 1996 ; 61 : 416-22.(レベルⅢ)
- 12) Thomas G, Dembo A, Ackerman I, et al. A randomized trial of standard versus partially hyperfractionated radiation with or without concurrent 5-fluorouracil in locally advanced cervical cancer. Gynecol Oncol 1998 ; 69 : 137-45.(レベルⅡ)
- 13) Wong LC, Ngan HY, Cheung AN, et al. Chemoradiation and adjuvant chemotherapy in cervical cancer. J Clin Oncol 1999 ; 17 : 2055-60.(レベルⅡ)
- 14) Roberts KB, Urdaneta N, Vera R, et al. Interim results of a randomized trial of mitomycin C as an adjunct to radical radiotherapy in the treatment of locally advanced squamous-cell carcinoma of the cervix. Int J Cancer 2000 ; 90 : 206-23.(レベルⅢ)
- 15) Lorvidhaya V, Chitapanarux I, Sangruchi S, et al. Concurrent mitomycin C, 5-fluorouracil, and radiotherapy in the treatment of locally advanced carcinoma of the cervix : a randomized trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003 ; 55 : 1226-32.(レベルⅡ)
- 16) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology — Cervical Cancer — V2. 2006, National Comprehensive Cancer Network. (ガイドライン)
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/cervical.pdf
- 17) Cervical Cancer (PDQ®) : Treatment, Health Professional Version. National Cancer Institute. (ガイドライン)
<http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/cervical/healthprofessional/>

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）	CDDP weekly
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	
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)

- 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 1

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 時間	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	1,000	□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（ ）	分 4時間	
Rp2	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 時間	
		8	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp3	プラトシン 生食	40	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 2時間	
		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（ ）				
Rp4	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 時間	
		8	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				

Rp5	生食	1,000	☐ 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 ()	分 4 時間	
-----	----	-------	--	--	---	-----------	--