

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2017/1/4	受付番号	733
診療科名		がん腫(コード)	6
診療科長名		レジメン登録ナンバー	9、10
申請医師名		登録申請日	2017/1/4
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2017/1/12
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)		

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
ホジキンリンパ腫	GDP 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()

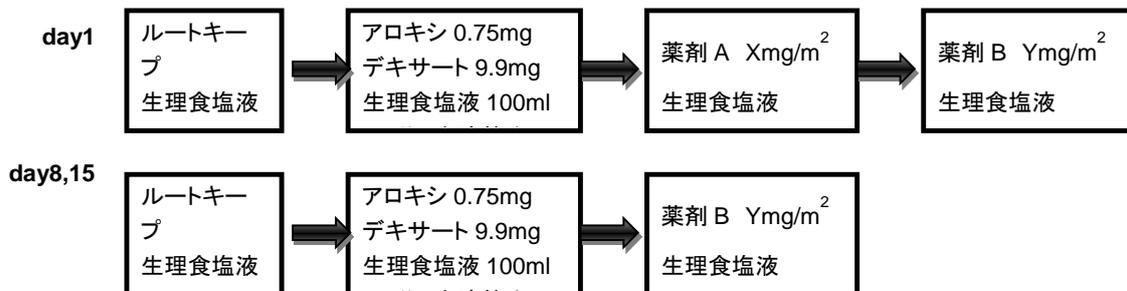
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 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(POまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



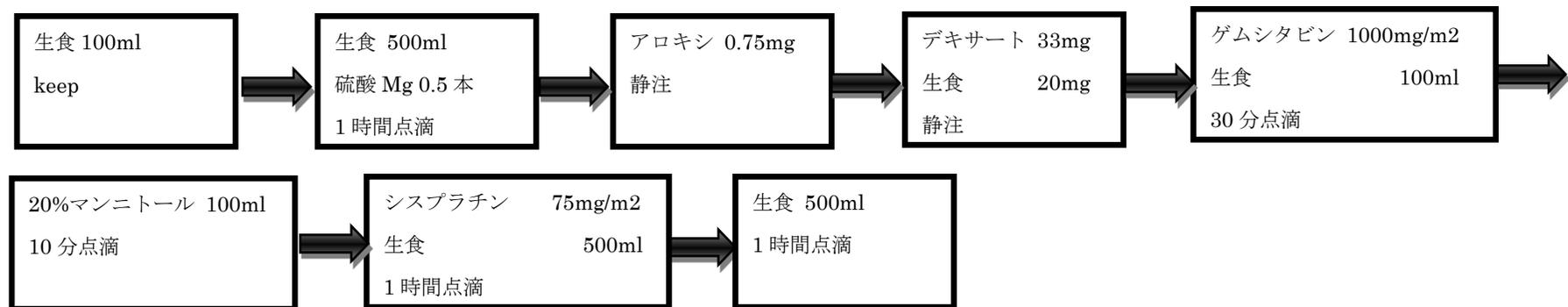
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

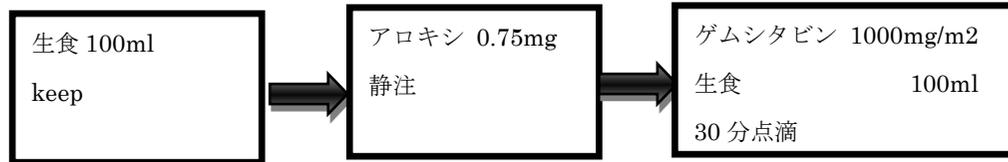
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ゲムシタビン	1000mg/m ²	●							●																				
シスプラチン	75mg/m ²	●																											
デキサメサゾン	40mg	●	●	●	●																								
		(デキサメサゾンは day1 のみ点滴、day2-4 は内服)																											
1コース期間		21 日				目標コース数				■有 (6 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。)

day1



day8



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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>再発・難治性ホジキンリンパ腫</p> <p>Performance status grade (ECOG): 0,1,2,3 の症例を対象とする。</p> <p>十分な肝・腎・肺・心機能を有すること。</p> <p>以下を基準とする(但し、疾患による臓器障害の場合は除く)。</p> <p>重篤な心電図異常および心エコー上異常がない</p> <p>好中球数 >1000/μl 以上。血小板 >10 万/μl 以上</p>
開始基準	<p>適格基準を満たし、かつ前回の治療より 21 日以上経過。</p> <p>好中球数 >1500/μl 以上。血小板 >10 万/μl 以上</p>
投与量 変更基準	<p>Day8 の GEM 投与基準</p> <p>①好中球 500~1000/μl または血小板 5~10 万/μl の場合 →G-CSF 併用し投与継続 or 75%に減量して投与</p> <p>②好中球<500/μl または 血小板<5 万/μl の場合 →投与スキップまたは延長。延長の場合、好中球\geq500/μl かつ 血小板\geq5 万/μl まで再開しない。</p> <p>CDDP の投与基準</p> <p>①CCR 30~50ml/分→CDDP を 50%減量。</p> <p>②CCR<30ml/分→CDDP 中止。</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^{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。

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 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 checked="" type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	<p>初回治療後の再発ならびに治療抵抗性ホジキンリンパ腫への治療は強度の強めた救援化学療法後に化学療法感受性があれば自家末梢血移植併用大量化学療法が治療選択肢となる。再発・難治例における救援化学療法には非ホジキンリンパ腫と同様のレジメンを用いることがほとんどであり、いくつかのレジメンがあるが、2003 年に報告された GDP 療法は効果・忍容性ともに良好であり広く用いられてきた。当院でも再発・難治性ホジキンリンパ腫において適応症例があるため通常審査で申請します。</p>
参考文献	<p>Baetz T et al. Gemcitabine, dexamethasone and cisplatin is an active and non-toxic chemotherapy regimen in relapsed or refractory Hodgkin's disease: a phase II study by the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. Ann Oncol. 2003 ;14:1762-7.</p>

^{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。

②の場合

以下を記入ください。

<p>1.試験名</p> <p>2.試験期間</p> <p>3.phase</p> <p>4.IRB 承認の有無[予定]</p>
<p>プロトコール概要</p>

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）	GDP 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	0600000009
対象疾患	ホジキンリンパ腫
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。
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ 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	アロキシ	0.75	■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	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン	■点滴		ルートキープ
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■側管	■点滴	1時間	
	硫酸マグネシウム (1mEq/ml)	10	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp3	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■側管	■静注		
Rp4	デキサート	33	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■側管	■静注		
	生食	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp5	ゲムシタビン	1000	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■側管	■点滴	30分	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp6	20%マンニトール	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■側管	■点滴	10分	

Rp7	シスプラチン 生食	75 500	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 側管 	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 	1 時間	
Rp8	生食	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> 側管 	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 	1 時間	

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）	GDP 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	0600000010

※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 8

※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	アロキシ デキサート 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ）	30分 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	生食	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> メイン	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴		ルートキープ
Rp2	グラニセトロン	3	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 静注		
Rp3	ゲムシタビン 生食	1000 100	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴	30分	