

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	
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
頭頸部癌	NDP+5-Fu	☒ 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。)

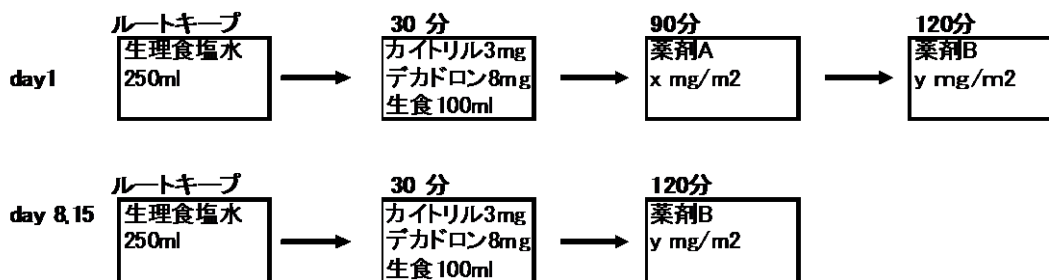
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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



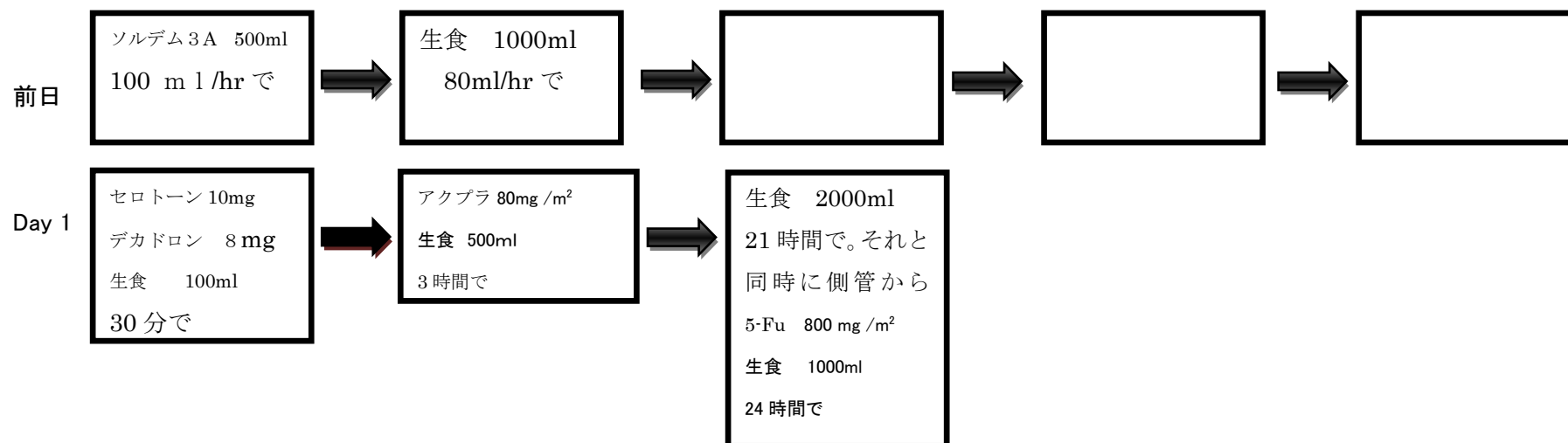
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

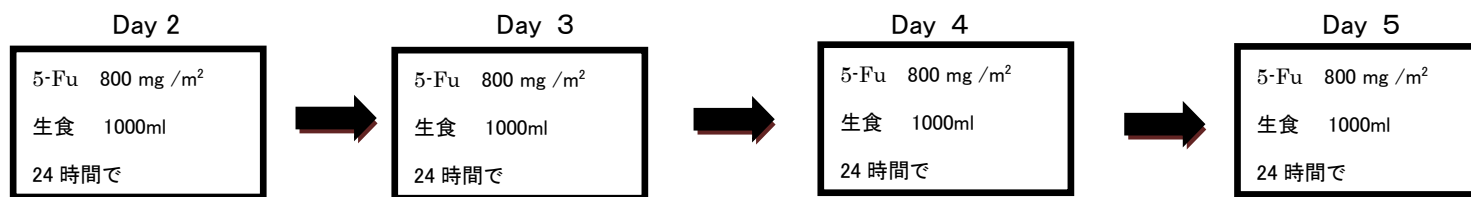
(a) 投与スケジュール

(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	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
アクプラ	80mg /m ²	●																											
5-Fu	800mg/m ²	●	●	●	●	●																							
1コース期間		28日				目標コース数				■ 有 (5コース)				□ 無 (PD まで)															

(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	好中球絶対数 2000/mm ³ 以上 かつ 100000/mm ³ 以下
除外基準	好中球絶対数 1000 以下 あるいは血小板 50000 以下 T-bil>5.0mg/dl
開始基準	好中球絶対数 1500/mm ³ 以上 または 血小板 75000 以上 → 予定量
次コース 開始基準	好中球絶対数 2000/mm ³ 以上 かつ 100000/mm ³ 以下
休薬基準	好中球絶対数 1000 未満 または 血小板 50000 未満 血清クレアチニン 4mg/dl以上 またはクレアチニンクリアランス 40ml/分未満 2 回目以降の投与で前回よりも CCr が 25%以上減少
投与量 変更基準	好中球絶対数 1000-1499 または血小板 50000-74999 → CDGP 60mg/m ² 血清クレアチニン 2.1-4mg/dlまたはクレアチニンクリアランス 40-59ml/分 → CDGP 60mg/m ²
中止基準	重篤な糖尿病、心疾患、不整脈、腎疾患

・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）	頭頸部癌・ネダプラチン・5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	頭頸部癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載例： 腭癌・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

※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	ソルデム3A	500	☐ 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 6時間	
Rp2	生食	1000	☐ 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 12時間	
Rp3	カイトリル 生食	3 100	☐ 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	
Rp4	デカドロン	8	☐ 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 時間	

Rp5	アクブラ 生食	80mg/m ² 500	☐ 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()	分 時間	
Rp6	5-FU 生食	800mg/m ² 1000	☐ 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 24 時間	
Rp7	ソルデム 3 A	1500	☐ 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 20 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）	頭頸部癌・ネダプラチン・5-FU
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 2 ～ 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		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	3 0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	5-FU 生食	800	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 24 時間	
		1000	□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（ ）				