

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

(注1) ・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	2011年03月24日	受付番号	*
診療科名		がん腫(コード)	*
診療科長名		レジメン登録ナンバー	*
申請医師名		登録申請日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	*
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2) 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
骨髄異形 成症候群	MDS	<input type="checkbox"/> 入院	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法
	Azacitidine SC療法	<input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<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()

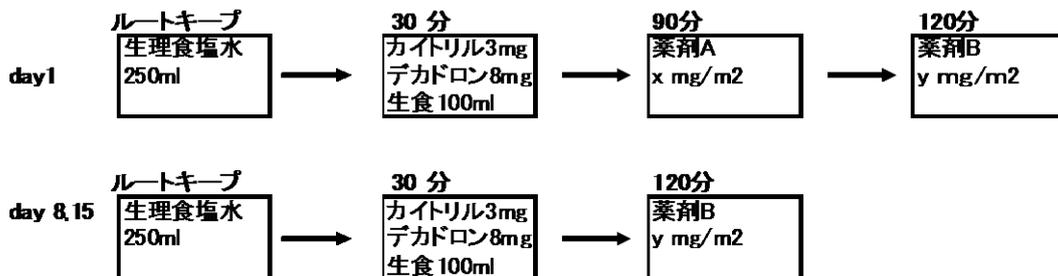
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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(PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例



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
アザシチデン	75g/m ²	●	●	●	●	●	●	●							
1コース期間		28 日以上			目標コース数			■ 有り		□ なし					

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。）

Day1～7

カイトリル 3mg
bolus iv(1min 未満)



アザシチデン 75mg/m²
注射用水 4-8ml
SC

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>骨髄異形成症候群＋慢性骨髄単球性白血病 Performance status grade (ECOG) : 0,1,2,3 の症例を対象とする。 血清Cr 2.0mg/dl未満 重篤な心電図異常および心エコー上異常がない</p>
開始基準	<p>グレード 3 以上の非血液毒性が発現した場合、治療開始前の状態に回復するまで休薬する。 次サイクル開始予定日から 21 日以内に回復しない場合、又は当該毒性が重篤化した場合は投与を中止する</p>
投与量 変更基準	<p>腎機能及び血清電解質による投与量調節 ①当該サイクル：血清重炭酸塩<20mEq/L（静脈血） 次サイクル投与量を 50%量に減量する ②BUN 又は血清クレアチニンが施設基準値上限を超え、治療開始前値の 2 倍以上に上昇 施設基準値又は治療開始前値に回復した後、次サイクル投与量を 50%量に減量する</p> <p>血液学的検査値による投与量調節 ①治療開始前値が白血球数$\geq 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$かつ血小板数$\geq 75,000/\text{mm}^3$の全てを満たす患者で治療時の最低値が好中球数$< 1,000/\text{mm}^3$又は血小板数$< 50,000/\text{mm}^3$ となった場合 ●次サイクル投与予定日から 14 日以内に回復しない場合、50%量に減量</p> <p>②治療開始前値が白血球数$< 3,000/\text{mm}^3$、好中球数$< 1,500/\text{mm}^3$ 又は血小板数$< 75,000/\text{mm}^3$ のいずれかに該当する患者で治療時の最低値が白血球数、好中球数又は血小板数のいずれかが治療開始前値の 50%以下に減少した場合 ●次サイクル投与予定日から 14 日以内に回復しない場合、 骨髄細胞密度：>50% 減量なし ●次サイクル投与予定日から 21 日以内に回復しない場合、 骨髄細胞密度：15~50% 50%量に減量する 骨髄細胞密度：<15% 33%量に減量する</p>

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

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 はい いいえ

② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること はい いいえ

①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。
レベルが III~V の場合は、申請の理由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の結果、優越得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

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）	MDS Azacitidine SC 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	骨髄異形成症候群
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 1-7

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。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	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分 時間	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□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 □側管	■点滴 □静注		
Rp2	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	□点滴 ■静注	bolus	
Rp3	ビダーザ	75	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン □側管	□点滴 □静注		100mgを4mlで溶解 4ml未満で分割投与
	注射用水	4-8	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	■その他()	■その他(皮下注)		