

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008.9.30
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
胃癌	胃癌 塩酸 イリノテカン (biweekly)	☐ 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。)

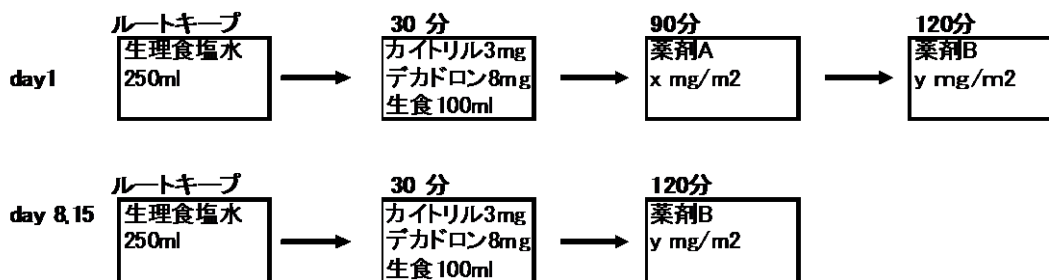
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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



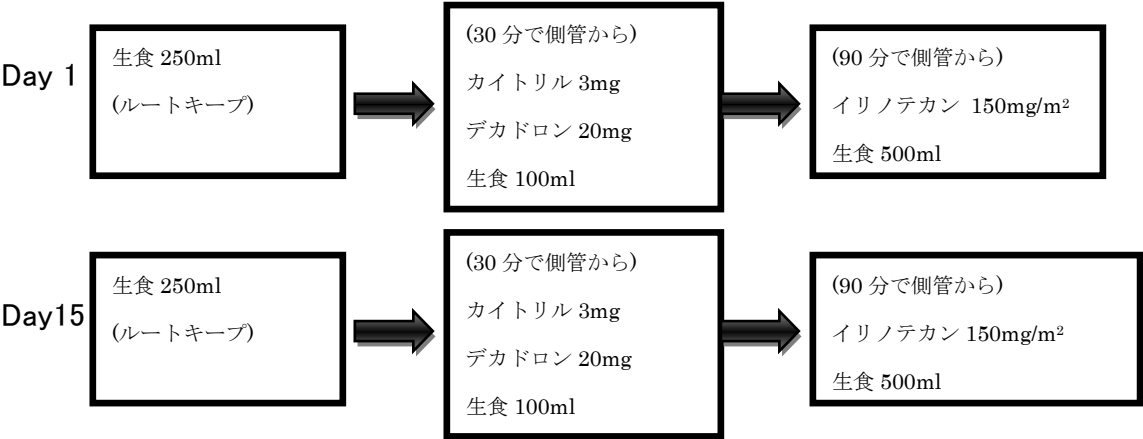
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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	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
		1																											
イリノテカン (トポテシン)	150mg/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 (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	① 血色素量：8.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/ μ l 以上～12,000/ μ l 未満 ③ 血小板数： 10×10^4 / μ l 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑤ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑥ ALP：800 IU/l 以下 ⑦ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下
除外基準	以下の臨床所見を認めない ① 間質性肺炎・肺線維症 ② 腸管麻痺・腸閉塞・下痢 ③ 中等度以上の胸腹水貯留
開始基準	上記適格基準に準ずる。
次コース 開始基準	①白血球数：3,000/ μ l 以上～12,000/ μ l 未満 ②血小板数： 7.5×10^4 / μ l 以上 ③血清 Cr：1.5mg/dl 以下 ④感染を疑う発熱（38 度以上）がない ⑤前コースで発現した下痢、口内炎、悪心、嘔吐の Grade1 以下への回復、 神経障害の Grade2 以下への回復、およびその他の非血液毒性の Grade1 以下への回復が得られている
休薬基準	①感染によると考えられる 38 度以上の発熱 ②白血球数：3,000/ μ l 未満 ③血小板数： 7.5×10^4 / μ l 未満 ④AST・ALT > 100 IU/l ⑤Grade2 以上の下痢、口内炎、悪心、嘔吐 Grade3 以上の神経障害 ⑥血清 Cr：1.6mg/dl 以上 ⑦その他、担当医が休薬が必要と判断した場合
投与量 変更基準	前コースにて以下の毒性が認められた場合、20%量の減量を考慮する。 ①白血球数：1,000/ μ l 未満もしくは血小板数：25,000/ μ l 未満 ②感染を伴う白血球数減少(2,000/ μ l 未満)もしくは好中球数減少(1,000/ μ l 未満) ③Grade3 以上の AST/ALT 上昇 ④Grade3 以上の非血液毒性で担当医師が減量を必要と判断した場合

	⑤毒性による休薬期間が4週間をこえる場合
中止基準	①病勢の明らかな進行 ②その他、毒性により治療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）	胃癌・塩酸イリノテカン・biweekly
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	胃癌
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	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	250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	分 時間	ルートキープ用
			□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（ ）					
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	30分 時間	
	デカドロン	20	■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（ ）					
Rp3	イリノテカン 生食	150	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□メイン ■側管	■点滴 □静注	90分 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			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□メイン □側管	□点滴 □静注	分 時間	
			□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）	胃癌・塩酸イリノテカン・biweekly
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 15

※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 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	生食	250	□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	ルートキープ用
Rp2	カイトリル デカドロン 生食	3 20 100	■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	
Rp3	イリノテカン 生食	150 500	■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（ ）	90分 時間	
Rp4			□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	