

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	2013.7.5	受付番号	529
診療科名		がん腫(コード)	14
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	2013.7.5
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	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	☐ 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
胃癌	胃癌 FL Weekly 注2)	☐ 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()

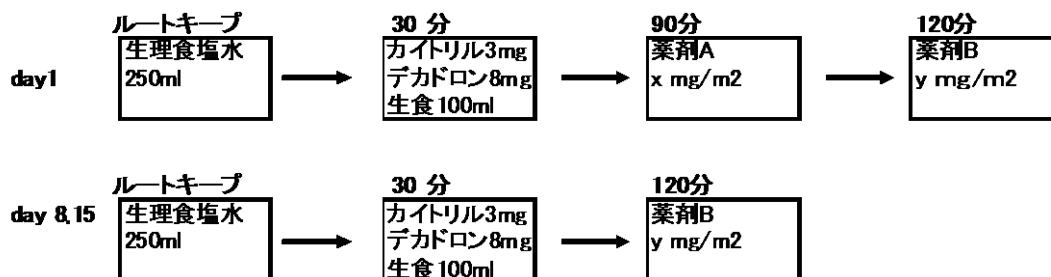
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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				口有(コース)				■無(POまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例

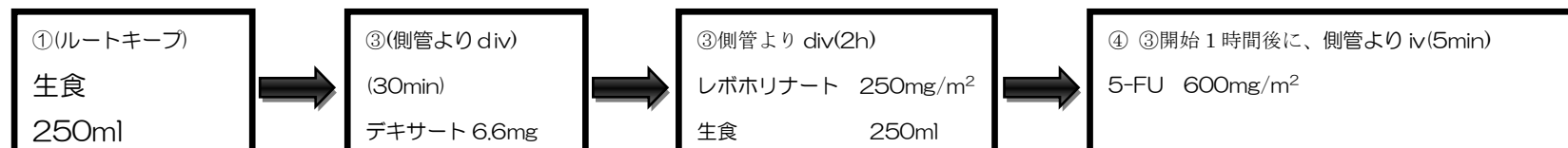


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
5-FU	600mg/m ²	●							●							●							●						
I-LV	250mg/m ²	●							●							●							●						
		29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56
5-FU	600mg/m ²	●							●																				
I-LV	250mg/m ²	●							●																				
1コース期間		56 日				目標コース数				□有 (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。)



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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など) 1) 治癒切除不能進行または再発胃癌 2) 組織学的に腺癌（一般型）であることが確認されている。 3) 登録時の年齢が20 歳以上、75 歳以下である。 4) ECOG Performance status (PS) が0、1、2 のいずれかである。 登録前 14 日以内の最新の検査値（登録日の2 週間前の同一曜日は可）が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② ヘモグロビン$\geq 8.0 \text{ g/dL}$（登録用の採血前2 週間以内に輸血歴がない） ③ 血小板数$\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$ ④ 総ビリルビン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ⑤ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑥ ALT (GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑦ 血清クレアチニン$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ 6) 治療について患者本人から文書で同意が得られている。
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) 1) 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$（好中球数：桿状核球数＋分節核球数） 2) 血小板数$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ 3) AST$\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合は$\leq 200 \text{ IU/L}$） 4) ALT$\leq 100 \text{ IU/L}$（肝転移がある場合は$\leq 200 \text{ IU/L}$） 5) 総ビリルビン$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ 6) クレアチニン$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ 7) 感染を疑わせる発熱がない 8) 以下に示す非血液毒性すべてがGrade 1 以下である 下痢、口腔粘膜炎、肺臓炎、感染

投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。	
	有害事象名	減量規準
	好中球数	<500 /mm ³
	血小板数	<5.0 × 10 ⁴ /mm ³
	総ビリルビン	>3.0 mg/dL
	血清クレアチニン	>2.0 mg/dL
	発熱性好中球減少 ^{※1} 感染 ^{※2}	Grade 3
	下痢、口腔粘膜炎	Grade 2-3
	肺臓炎	Grade 2
	延期、スキップ	有害事象が原因で、コース開始予定日から 7 日以上延期した場合。 有害事象が原因で、同コース内で 5-FU/I-LV 療法を(連続していなくても)2 回スキップした場合。

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	☒
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	☐
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	わが国では、JCOG9912「切除不能または再発胃癌に対する5-FUci vs. イリノテカン+シスプラチン vs. S-1の第Ⅲ相試験」、SPIRITS 試験「治癒切除不能進行または再発胃癌に対するS-1 vs. S-1+CDDPの第Ⅲ相試験」の2つの試験結果に基づき、現在の標準治療はS-1+CDDP療法である。同時期に行われたISO-5FU10 試験では、5-FU/I-LV療法のS-1療法に対する非劣性が検証され、無増悪生存期間や全生存期間ではS-1療法に比べ5-FU/I-LV療法が良好な傾向にあった。優越性を検証した試験ではないので5-FU/I-LV療法がS-1療法にとってかわるわけではないが、何らかの理由で経口摂取が不能な患者においては内服薬であるS-1療法よりも点
---------------------	---

滴薬である同レジメンは有益と考え申請する。

参考文献

Sawaki A, Yamaguchi K, Nabeya Y, et al. 5-FU/I-LV (RPMI) versus S-1 as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomized phase III non-inferiority trial. (ISO-5FU10 Study Group trial) European Society of Medical Oncology 2009: #6509

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。

- 1.試験名
- 2.試験期間
- 3.phase
- 4.IRB 承認の有無[予定]

プロトコール概要

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 FL weekly
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。
（例）胆管癌 GEM day1, 8

※ は記入不要です。

Day 1, 8, 15, 22, 29, 36

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
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
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ その他（ ）	☐ その他（ ）		
Rp2	生食	100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	30 分 時間	
	デキサート	6. 6	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ その他（ ）	☐ その他（ ）		
Rp3	レボホリナート	250	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	分 2 時間	
	生食	250	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ その他（ ）	☐ その他（ ）		
Rp4	5-FU	600	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m2 ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管	☐ 点滴 ☒ 静注	5 分 時間	Rp3 投与開始 1 時間後 に開始
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m2 ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ その他（ ）	☐ その他（ ）		