

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	2011 年 6 月 21 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	☒	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	HER+CDDP+Cape	☐ 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()

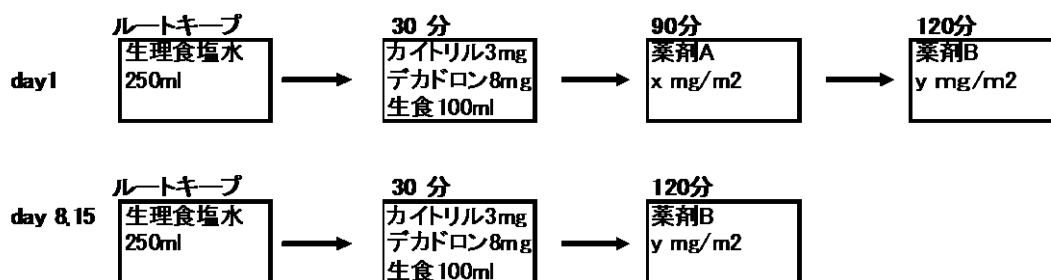
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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 (PD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。

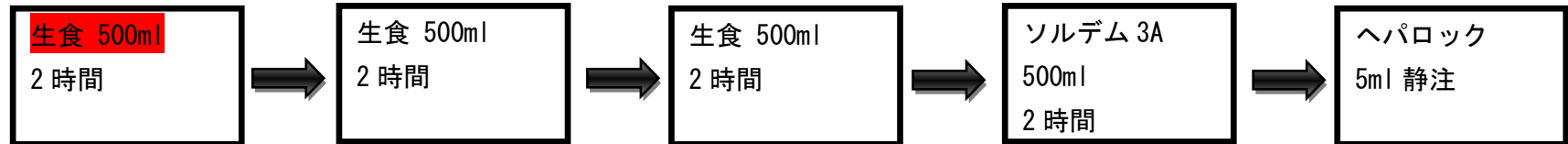
(a) 投与スケジュール

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
トラスツズマブ	8mg/kg	●																					●						
シスプラチン	80mg/m ²	●																					●						
カペシタビン 朝 タ	1000mg/m ²		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●													
	1 日 2 回	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●						
1コース期間		21 日			目標コース数					□有 (コース) ■無(PD まで)																			

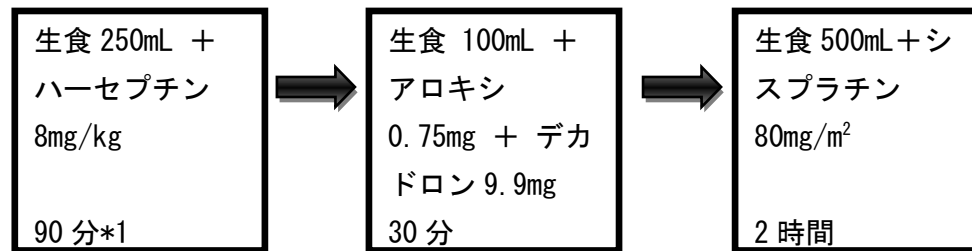
(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

(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。)

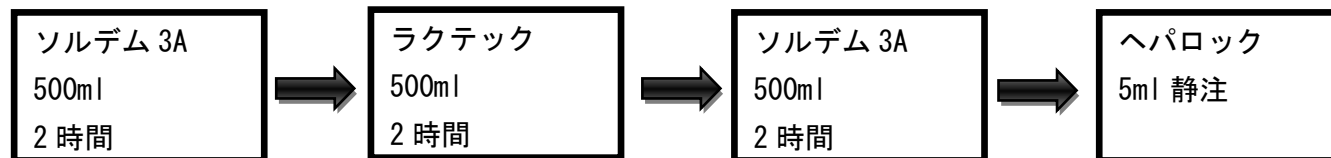
1 日目:メイン



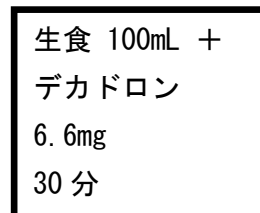
1 日目:側管



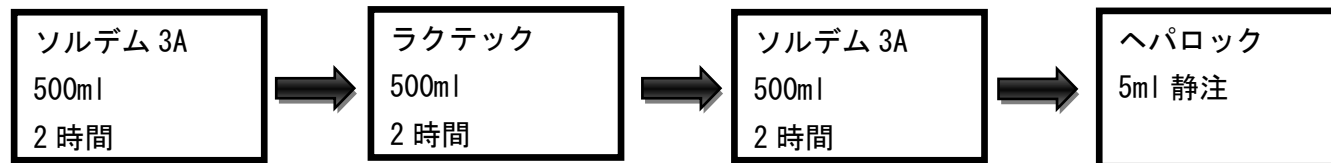
2 日目:メイン



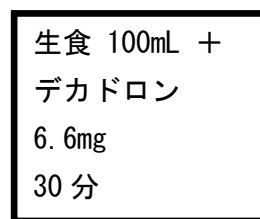
2 日目:側管



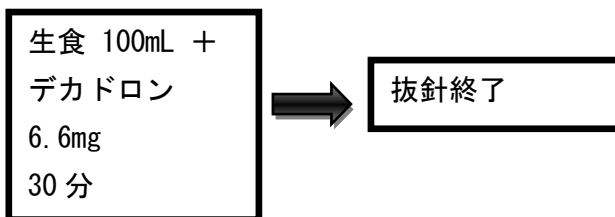
3 日目 : メイン



3 日目 : 側管



4 日目 : メイン



*1 ハーセプチンの投与時間は、初回投与において忍容性が良好であれば、2コース目以降は 30 分まで短縮可能。2コース目以降は、6mg/kg で投与を行う。

補足) アプレピタント内服を1日目に 120mg、2日目に 80mg、3 日目に 80mg 行なう。

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	① HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者 ② PS0-2 ③ うっ血性心不全の既往歴を有さない ④ 心臓に関連するリスクを有さない ⑤ ベースラインでの LVEF が 50%以上 (心エコーまたは MUGA スキャンによる測定)
開始基準	① 好中球 : 1,500/μl ② 血小板数 : 10×10^4/μl 以上 ③ 総ビリルビン : 1.5 mg/dl 以下 ④ AST・ALT : 100 IU/l 以下 ⑤ ALP : 施設基準値の 2 以下 ⑥ ALB : 2.5g/dL 以上 ⑦ クレアチニンクリアランス 60mL/min 以上
投与量 変更基準	① G3 以上の血液毒性 ② G2 以上の非血液毒性 詳細は、「適正使用ガイド」を参照とする。

参考文献

- ① **Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2010, 376:687-697**
- ② ハーセプチン適正使用ガイド
- ③ ゼローダ適正使用ガイド

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	