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	2015/06/10	受付番号	656
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	53,54
申請医師名		登録申請日	2015/06/10
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2015/06/10
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	Ramucirumab +wPTX day 1,8,15 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(　　)

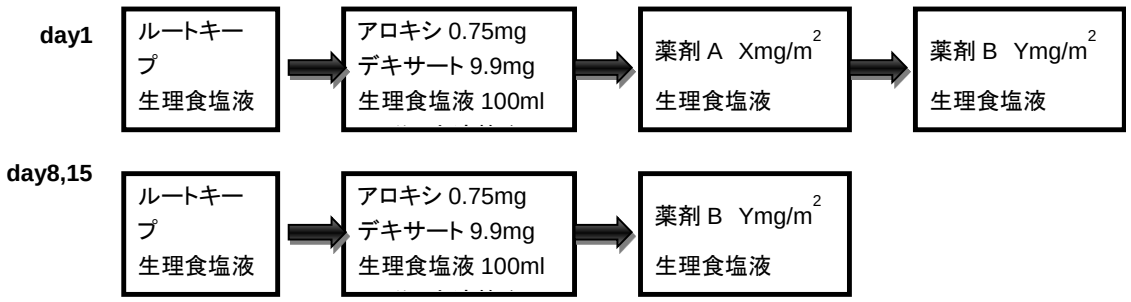
・申請されたレジメンは原則共用ですが，科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください．　□

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/m²	●																											
薬剤B	ymg/m²	●							●							●													
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



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	・・
ラムシルマブ	8mg/kg	●														●								
パクリタキセル	80mg/m^2	●							●							●								

1コース期間:28 日　　目標コース数:無し(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.)

ＤＡＹ1、15

①(ルートキープ)
生食　　250ml

→ ②(側管より iv)
ファモチジン 20mg
生食　　20ml

→ ③(側管より iv)
デキサメタゾン 16.5mg
生食　　20ml

→ ④(側管より iv)
クロルフェニラミン
5 mg

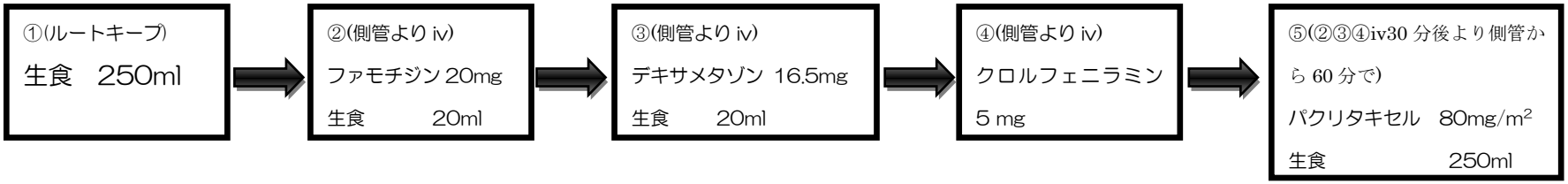
→ ⑤(②③④iv30 分後より側管から 60 分で※1、2)
ラムシルマブ　8mg/kg
生食　　250ml

→ 最初の 2 サイクルは
infusion reaction ないか
60 分間経過観察。
問題なければ 3 サイクルより
経過観察は省略可能。

→ 経過観察後、
⑥(側管から 60 分で)
パクリタキセル　80mg/m^2
生食　　250ml

2013 年 2 月 13 日改訂

ＤＡＹ8



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

※1　ラムシルマブおよびパクリタキセルの投与ルートは、PVC フリーでフィルター付きのもので作成する。

※2　ラムシルマブ投与後、生食でルート内の溶液を flush する。

■投与時の過敏症（Infusion reaction）の発現に注意する。

■アルコール不耐の場合はパクリタキセルの投与は不可。

■頻脈、徐脈、不整脈、心伝導障害の報告があり、初回投与時はモニター装着が必要。

2013 年 2 月 13 日改訂

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	・　病理組織診断にて、胃または胃食道接合部原発の腺癌であること（未分化癌や扁平上皮癌は不適格） ・　切除不能または術後再発例 ・　前治療のプラチナ製剤またはフッ化ピリミジン系薬剤を含んだ初回化学療法の最終投与から 4 カ月以内に増悪している ・　同意が患者本人より文書で得られていること ・　年齢が 18 歳以上 ・　ECOG PS が 1 以下 ・　3 カ月以内のグレード 3（CTCAE Version 4）以上の消化管出血がない ・　6 カ月以内の動脈塞栓症（心筋梗塞、不安定狭心症、一過性脳虚血発作など）がない。 ・　6 カ月以内の消化管穿孔や消化管ろう孔がない ・　コントロール不良の高血圧がない ・　「開始基準」をすべて満たすもの
開始基準	好中球数 ＞ 1,500 ／μ L 血小板数 ＞ 100,000 ／μ L ヘモグロビン >= 9.0 g/dL PT-INR <= 1.5 血清クレアチニン ＜ 1.6 mg/dL、又はクレアチニンクリアランス ＞ 50 mL/分 総ビリルビン ＜ 1.6 mg/dL AST/ALT 肝転移がない場合：≦ 100 IU/mL AST/ALT 肝転移がある場合：＜ 200 IU/mL 尿タンパクが1+ 以下。2+以上が認められた場合は、24 時間の蓄尿を行い1000mg/日 未満であることを確認する。 毒性 NCI-CTCAE v4.02 グレード ＜ 2 （脱毛を除く）

投与量変更基準	**ラムシルマブ** 生命を脅かさない可逆的なグレード3 の有害事象（疲労、食欲不振、グレード3～4 の発熱など）が発現し、1 サイクル以内にグレード1 以下に回復した場合、ラムシルマブの投与量を調節することができる。この場合、ラムシルマブ投与を再開することも可能である。同じ事象が再度発現した場合、ラムシルマブを6 mg/kg で再開する。この重症度（生命を脅かさない、可逆的なグレード3 の事象）の有害事象に関して、2 度目の減量で5 mg/kg へ減量することも可能である。ラムシルマブに関連した有害事象のために減量した場合、その後の増量は行わない。ラムシルマブに関連した生命を脅かす有害事象が発現した場合は、グレードにかかわらずラムシルマブの投与を中止する。 **パクリタキセル** 各サイクル実施中のパクリタキセル投与量調整は認められていない。NCI-CTCAE v 4.02のグレード4 の血液毒性又はグレード3 のパクリタキセルに関連した非血液毒性（脱毛を除く）が認められた場合、次回サイクルからパクリタキセルの投与量を10 mg/m2 減量する。減量に至った有害事象がパクリタキセルに関連する可能性のある場合は、それ以降の増量は行わないこと。用量を60 mg/m2 未満まで減量する必要が生じた場合、あるいはパクリタキセルに関連する生命を脅かす有害事象が発現した場合、グレードにかかわらずパクリタキセルの投与を中止する。

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こと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)]	全身化学療法を既に施行した、転移性又は切除不能な局所進行性の胃癌（胃食道接合部腺癌を含む）患者を対象に、パクリタキセルとの併用においてラムシルマブ又はプラセボを投与したときの全生存期間を評価する第Ⅲ相臨床試験において、ラムシルマブ投与により有意に全生存期間（主要評価項目）の有意な延長が認められました（ハザード比 0.807、95%信頼区間：0.678～0.962、p=0.0169、Log-rank 検定）。全生存期間の中央値はラムシルマブ群 9.6ヵ月、プラセボ群 7.4ヵ月でした。この試験結果を受け、ラムシルマブ・パクリタキセル併用療法は、既治療の胃癌に対する標準治療のひとつと言えます。 パクリタキセル未治療例ではラムシルマブ・パクリタキセル併用療法（本治療）、パクリタキセル既治療例ではラムシルマブ単剤療法が今後選択されることが現実的と思われます。
参考文献	Wilke H, et al. Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2014 Oct;15(11):1224-35. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70420-6. Epub 2014 Sep 17. PubMed PMID: 25240821.

[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

2013 年 2 月 13 日改訂

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　Ramucirumab+wPTX day1, 15**
休薬期間※	
レジメンコード※	**1400000053**
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 1,15

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	**生理食塩水**	**250**	**mL**	**メイン**	**点滴**	**側管終了までゆっくり**	**ルートキープ**
Rp2	**ガスター注** **生理食塩水**	**20** **20**	**mg** **mL**	**側管**	**静注**	**-**	
Rp3	**デキサート注** **生理食塩水**	**16.5** **20**	**mg** **mL**	**側管**	**静注**	**-**	**Rp2 終了後に投与**
Rp4	**ポララミン注**	**5**	**mg**	**側管**	**静注**		**Rp3 終了後に投与**
Rp5	**サイラムザ注** **生理食塩水**	**8** **250**	**mg/kg** **mL**	**側管**	**点滴**	**60 分**	**Rp4 終了し 30 分後に投与**
Rp6	**パクリタキセル** **生理食塩水**	**80** **250**	**mg/m²** **mL**	**側管**	**点滴**	**60 分**	**Rp5 終了し 60 分の経過観察後に投与**

2013 年 2 月 13 日改訂

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　Ramucirumab+wPTX day8**
休薬期間※	
レジメンコード※	**1400000054**

※は記入不要です。

レジメン名記載例：　膵癌・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 8

※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
Rp1	**生理食塩水**	**250**	**mL**	**メイン**	**点滴**	**側管終了までゆっくり**	**ルートキープ**
Rp2	**ガスター注** **生理食塩水**	**20** **20**	**mg** **mL**	**側管**	**静注**	-	
Rp3	**デキサート注** **生理食塩水**	**16.5** **20**	**mg** **mL**	**側管**	**静注**	-	**Rp2 終了後に投与**
Rp4	**ポララミン注**	**5**	**mg**	**側管**	**静注**		**Rp3 終了後に投与**
Rp5	**パクリタキセル** **生理食塩水**	**80** **250**	**mg/m²** **mL**	**側管**	**点滴**	**60 分**	**Rp4 終了し 30 分後に投与**

2013 年 2 月 13 日改訂