

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	2014.11.19	受付番号	631
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	50
申請医師名		登録申請日	2014.11.19
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2014.12.12
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
胃がん	胃がん SOX 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()

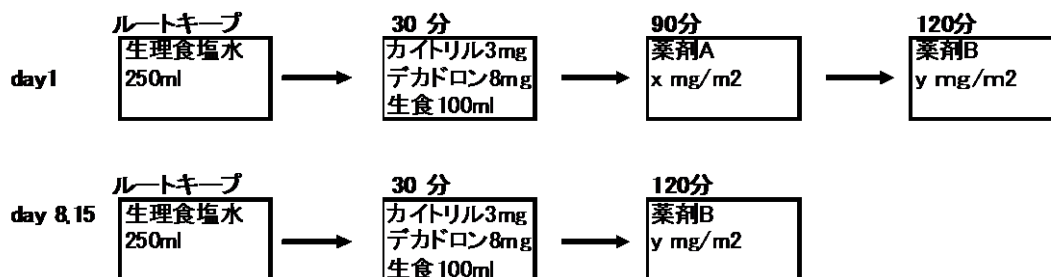
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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 (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

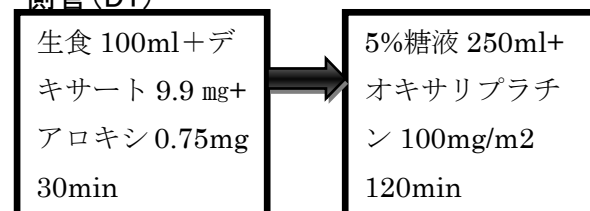
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
オキサリプラチン	100mg/m ²	●																					●						
S-1	80-120 mg/m ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●	●	●	●	●	●	●
1コース期間		21 日				目標コース数				□有（コース）				■無（PD まで）															

(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。）

メイン(D1)

生食 250ml
ルートキープ

側管(D1)



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	1) 組織学的に腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌)、印環細胞癌、粘液癌、肝様腺癌のいずれかと診断されている。 2) 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。 3) CT 画像上、骨盤腔をこえて上腹部方向へ連続して存在するような高度腹水がない。排液の必要な大量腹水を有さない。 4) 中枢神経系(脳、脊髄、髄膜)への転移がない。 5) 測定可能病変の有無は問わない。 6) 経口摂取が可能である。 7) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。 8) PS:Performance status (ECOG)が 0、1 のいずれかである。 9) HER2 未測定、または HER2 を測定した場合陰性である。 10) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、化学放射線療法、放射線療法、およびホルモン療法のいずれの既往もない。 11) 治療前の検査値が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② 血小板数$\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$ ③ 総ビリルビン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ ④ AST(GOT)$\leq 100 \text{ IU/L}$(肝転移がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$) ⑤ ALT(GPT)$\leq 100 \text{ IU/L}$(肝転移がある場合には$\leq 200 \text{ IU/L}$) ⑥ 血清クレアチニン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$

	12) 本人から文書による同意が得られている。
開始基準	① 経静脈的な水分・栄養補給が不必要な程度に、経口摂取が可能である ② 38℃以上の発熱(腋窩温)や感染を疑う症状がない ③ 好中球数 $\geq 1,500$ /mm ³ (成熟好中球数: 桿状核球数+分節核球数) ④ 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4$ /mm ³ ⑤ AST ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には ≤ 200 IU/L) ⑥ ALT ≤ 100 IU/L(肝転移がある場合には ≤ 200 IU/L) ⑦ 総ビリルビン ≤ 2.0 mg/dL ⑧ 血清クレアチニン ≤ 1.5 mg/dL ⑨ 以下に示す非血液毒性がすべて Grade 1 以下である 疲労、食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、末梢神経障害
投与量 変更基準	開始基準に満たない場合。

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）	胃がん SOX
休薬期間※	
レジメンコード※	1400000050
対象疾患	切除不能進行・再発胃癌
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 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（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）		ルートキープ用
Rp6	生食 100ml デキサート アロキシ	100 9.9 0.75	☐ 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	
Rp7	5%糖液 エルプラット	250 100	☐ 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（ ）	120分	