

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	2016/7/12	受付番号	714
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	60
申請医師名		登録申請日	2016/7/12
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2016/8/2
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	CapeOX 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()

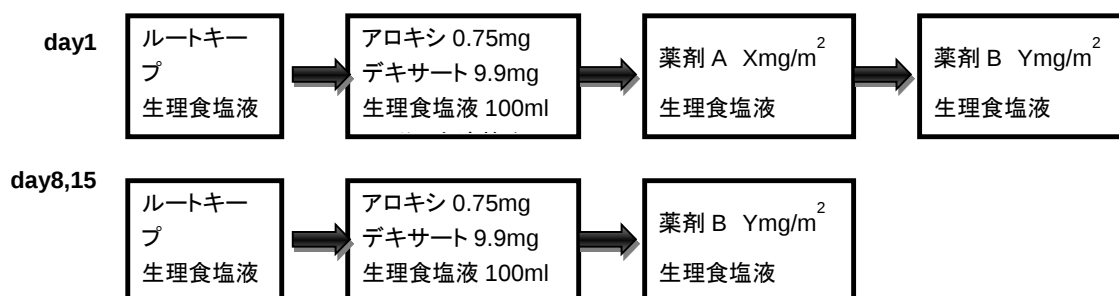
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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)		口無 (PDまで)																					

(b)投与日のスケジュール記載例

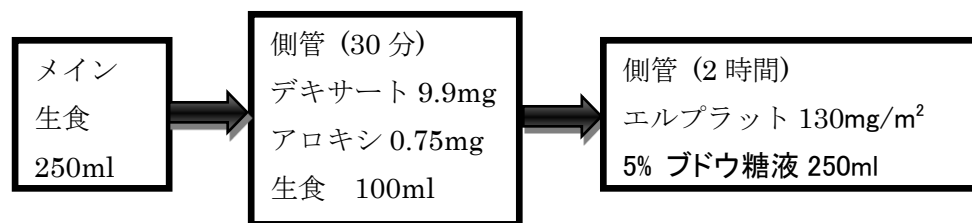


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
カペシタビン	2000mg/m ²	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●														
オキサリプラチン	130mg/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。)



Day1 の夕方からゼローダ 1000mg/m²/回を開始 (1 日 2 回朝夕 14 日間)

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) 20～80 歳 PS 0~1 胃癌原発の腺癌 主要臓器機能が保たれている 胃癌に対する化学療法未治療例																										
開始基準	好中球 1500/ μ l 以上 血小板 100000/ μ l 以上 総ビリルビン 正常上限の 1.5 倍以下 AST・ALT 正常上限の 2.5 倍以下 クレアチニン・クリアランス 50ml/min 以上																										
投与量変更基準	血液毒性発現時 <table border="1"> <tr> <th>グレード</th><th>発現回数</th><th>カペシタビン</th><th>オキサリプラチン</th></tr> <tr> <td rowspan="2">グレード 3</td><td>1</td><td>減量段階 1[*]</td><td>減量段階 1^{**}</td></tr> <tr> <td>2</td><td>減量段階 2[*]</td><td>減量段階 2^{**}</td></tr> <tr> <td>グレード 4</td><td>1</td><td>投与中止もしくは減量段階 2[*]</td><td>投与中止もしくは減量段階 2^{**}</td></tr> </table> 非血液毒性発現時 <table border="1"> <tr> <th>グレード</th><th>発現回数</th><th>カペシタビン</th><th>オキサリプラチン</th></tr> <tr> <td>グレード 1</td><td>1</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr> </table>				グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン	グレード 3	1	減量段階 1 [*]	減量段階 1 ^{**}	2	減量段階 2 [*]	減量段階 2 ^{**}	グレード 4	1	投与中止もしくは減量段階 2 [*]	投与中止もしくは減量段階 2 ^{**}	グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン	グレード 1	1	変更なし	変更なし
グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン																								
グレード 3	1	減量段階 1 [*]	減量段階 1 ^{**}																								
	2	減量段階 2 [*]	減量段階 2 ^{**}																								
グレード 4	1	投与中止もしくは減量段階 2 [*]	投与中止もしくは減量段階 2 ^{**}																								
グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン																								
グレード 1	1	変更なし	変更なし																								

	2	2	減量段階 1 [*]	変更なし
		3	減量段階 2 [*]	変更なし
	グレード 3	1	減量段階 1 [*]	減量段階 1 ^{**}
		2	減量段階 2 [*]	減量段階 2 ^{**}
	グレード 4	1	投与中止もしくは減量段階 2 [*]	投与中止もしくは減量段階 2 ^{**}

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)}
参考文献

^{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	切除不能、局所進行性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の被験者を対象に維持療法としての avelumab (MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験
2.試験期間	2015 年第 4 四半期～2018 年第 3 四半期
3.phase	III
4.IRB 承認の有無[予定]	有
プロトコール概要	化学療法未治療の切除不能進行胃癌を対象として、導入化学療法 CapeOX を行い、12 週後にSD以上の効果を認めた症例において、無作為化を行い、導入療法と同じ化学療法を継続する群をコントロールとし、治験薬である avelumab のスイッチメンテナンス療法の優越性を検証する比較試験である。

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）	CapeOX
休薬期間※	
レジメンコード※	1400000060
対象疾患	胃癌
診療科名	
記入者名	

※ 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	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分 時間	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■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（ ） □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（ ）	キープ	
Rp2	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
	アロキシ	0.75	■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	エルプラット	130	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	120分	
	5%ブドウ糖液	250	□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（ ）				