

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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。

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|----------|------------|
| 申請日 | 2018年2月28日 | 受付番号 | 805 |
| 診療科名 | | がん種(コード) | 14 |
| 診療科長名 | | 登録ナンバー | 65 |
| 申請医師名 | | 承認日 | 2018年3月12日 |
| 審査区分(下記をチェックしてください) | | マスタ登録日 | 2018年3月13日 |
| 通常審査を希望 | <input checked="" type="checkbox"/> | マスタ変更日 | * |
| 迅速審査を希望 | <input type="checkbox"/> 注1) | 最終改訂年月日 | 2018年3月12日 |
| 迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり) | <input type="checkbox"/> 注1) | 登録削除日 | * |

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 | nabPTX+Ram <small>注2)</small> | <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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投与方法、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 <input type="checkbox"/> 有(コース) <input checked="" type="checkbox"/> 無(PDまで) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(b)投与日のスケジュール記載例

| 投与順序 | 投与薬剤名(商品名) | 投与量 | | 投与経路 | 投与方法 | 投与時間 | その他コメント | 投与日 Day(丸数字は投与順番を記載) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|------------|------|-------|------|------|------|---------------|----------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 量 | 単位 | | | | | 1 | 2 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 記載例 | アロキシ注 | 0.75 | mg | 制管 | 点滴 | 30分 | 抗がん剤投与30分より開始 | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | デキサート注 | 9.9 | mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 生食 | 250 | ml | メイン | 点滴 | | ルートキープ | ① | ① | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | デキサート注 | 8.8 | mg | 制管 | 点滴 | 30分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | mL | | | | | ② | ② | ② | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | ゲムシタピン | 1000 | mg/m2 | 制管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | ml | | | | | ③ | ③ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | シスプラチン | 100 | mg/m2 | 制管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 500 | ml | | | | | ③ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 | <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織学的に胃癌と診断されている。 2) 切除不能進行胃癌または切除不能再発胃癌である。 3) 重篤な骨髄抑制がない。 4) 感染症を合併していない。 5) 間質性肺炎または肺線維症を有しない。 6) PS:Performance status (ECOG)が0、1、2のいずれかである。 7) 治療前の検査値が、以下のすべてを満たす。 <ol style="list-style-type: none"> 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)$\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑤ ALT(GPT)$\leq 100 \text{ IU/L}$ ⑥ 血清クレアチニン$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$ 8) 本人から文書による同意が得られている。 9) 蛋白尿 1+以下、コントロールされている高血圧、出血性素因なし、未治療の術創/手術予定のない患者。 |
| 開始基準 | <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 38°C以上の発熱(腋窩温)や感染を疑う症状がない ② 好中球数$\geq 1,000 /\text{mm}^3$(成熟好中球数:桿状核球数+分節核球数) ③ 血小板数$\geq 5.0 \times 10^4 /\text{mm}^3$ ④ 口腔粘膜炎 G2 以下 ⑤ 下痢 G2 以下 ⑥ 末梢神経障害 G2 以下 |

| | |
|-------------|---|
| 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。 好中球数 500/mm ³ 未満が7日以上持続 血小板数 5.0x10 ⁴ /mm ³ 未満 FNの発現 末梢神経障害 G3以上 皮疹 G2以上 口腔粘膜炎 G3以上 下痢 G3以上 |
|-------------|---|

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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

| 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 | <input type="checkbox"/> |
| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| III | Phase II などの prospective study | <input type="checkbox"/> |
| IV | Retrospective study (case control study など) | <input type="checkbox"/> |
| V | Case reports | <input type="checkbox"/> |
| VI | 専門家の意見 | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------|---|
| 申請理由 ^{注4)} | <p>切除不能進行・再発胃癌に対する 2nd-line 治療としての nab-PTX+RAM レジメンは、第 II 相試験の結果、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間において標準治療である PTX+RAM レジメンに匹敵する治療効果が得られることが確認された。また、安全性においても忍容可能と考えられた。したがって、nab-PTX+RAM レジメンは、切除不能進行・再発胃癌の 2nd-line 治療における選択肢の 1 つになりうると示唆される。</p> |
| 参考文献 | Bando H, et al. Eur J Cancer 2018; 91: 86-91 |

^{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。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

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] |

プロトコル概要

