

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 1 月 18 日	受付番号	797
診療科名		がん種(コード)	2
診療科長名		登録ナンバー	*
申請医師名		承認日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	☒	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	☐ 注 1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	☐ 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
多発性骨 髄腫	DLd 療法 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		□有 (コース)		■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	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始																						
	デキサート注	9.9	mg					①																					
	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																										
	生食	100	mL					②	②	②																			
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60分																							
	生食	100	ml					③		③																			
	シスプラチン	100	mg/m2																										
4	生食	500	ml	側管	点滴	60分			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	① 再発又は難治性の多発性骨髄腫 ② ダラザレックスに対し過敏症の既往がない ③ レナリドミドおよびデキサメタゾン以外の他の悪性腫瘍薬との併用予定でない。 ④合併症(感染症、末梢神経障害、肝障害、腎障害、糖尿病など)がコントロールされている。 ④ 妊婦または妊娠している可能性の女性ではない。
開始基準	① 血液毒性 Grade4 ② 出血を伴う血小板減少症:Grade3 以上 ③ 発熱性好中球減少症:全 Grade ④ 感染症を伴う好中球減少症:全 Grade ⑤ Grade3 以上の非血液毒性(ただし下記を除く) 制吐剤治療に反応した Grade3 の悪心または嘔吐 止瀉治療に反応した Grade3 の下痢 本剤最終投与後 7 日未満持続する Grade3 の疲労または無力症 ①～⑤は毒性が Grade2 以下になるまで休薬。
投与量 変更基準	用量調節の基準なし。 Infusion reaction (IR) 発現時の対応 ① Grade1～2 IR 回復後、発現時の半分以下の投与速度で投与再開。 IR 再発なければ適切に投与速度をあげることができる(1 時間に 50ml/h 毎。最大 200ml/h) ② Grade3 IR 回復後、発現時の半分以下の投与速度で投与再開を検討。 IR 再発なければ適切に投与速度をあげることができる(1 時間に 50ml/h 毎。最大 200ml/h) Grade3 の IR が 3 回出現した場合は本剤の投与を中止 ③ Grade4 投与中止

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	☒
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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	ダラツムマブは再発または難治性の多発性骨髄腫に対して高い治療効果を持つ新規のヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体である。再発または難治性多発性骨髄腫患者 569 名を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (MMY3003 試験) において、ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾンを用いた群 (DLd 群) はレブラミド、デキサメタゾンを用いた群 (Ld 群) に比べ、無増悪生存期間、全奏効率において有意に高い効果を認めた。 ダラツムマブを用いた DLd 療法は再発・難治性多発性骨髄腫の標準的な治療の一つであり、従来の化学療法で効果の得られない多発性骨髄腫患者に対して使用する予定である。
参考文献	Dimopoulos MA, et al: N Engl J Med 375:1319-1331, 2016..

^{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]

プロトコール概要

ジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

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。

2017年12月14日改定(ver.3)

抗がん剤名(一般名)	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		
ダラザレックス	16 mg/kg	●							●							●							●								
デキサメタゾン(i.v)	20 mg/body	●							●							●							●								
デキサメタゾン(p.o)	20 mg/body		●							●							●							●							
レナリドミド	25 body	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●									
1コース期間		28 日					休薬期間					5 日					目標コース数					□有 (コース)					■無(PDまで)				

(~1h)50ml/h→(~2h)100ml/h→(☑~3h)150ml/h→(4h以降)200ml/h□

(~1h)100ml/h→(~2h)150ml/h→**3h以降**)200ml/h□

○デキサメタゾン
年齢・糖尿病合併症などに応じて用量調節可能

○day15のデキサメタゾン
は主治医判断で省略可

○ダラザレックス投与前→アレロックOD 5mg(p.o)アセトアミノフェン 650~1000mg(p.o)1時間前

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。

[illegible]