

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008.9.30
診療科名	
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	
登録削除日	

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
悪性胸膜 中皮腫	悪性胸膜中皮腫 CDDP/Pemetrexed	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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()

注) 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。)

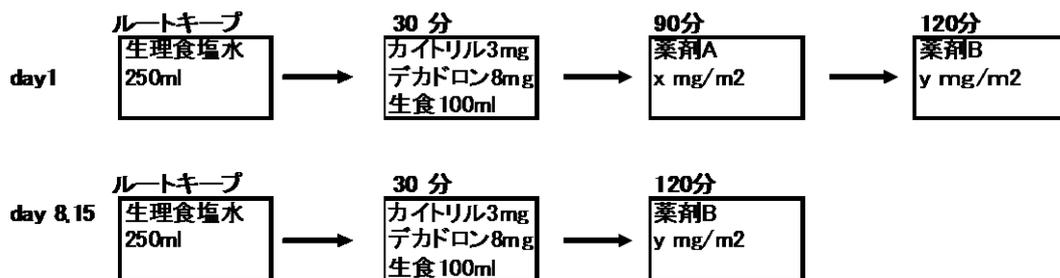
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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



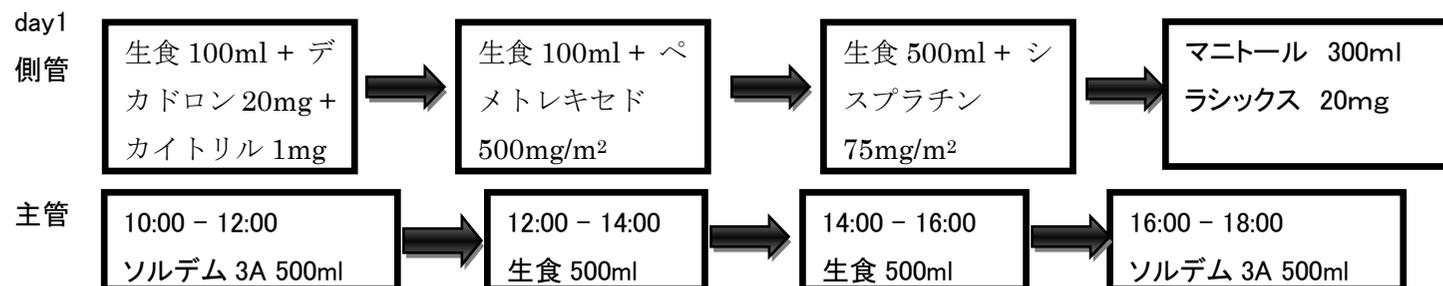
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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
ペトレキセド	500mg/m ²	●																					●						
シスプラチン	75mg/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) 投与日のスケジュール (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)



(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	<ul style="list-style-type: none">① ECOG PS : 0-1②ヘモグロビン : 9.0g/dl 以上③好中球数 : 2,000/μl 以上④ 血小板数 : 10×10^4/μl 以上⑤血清アルブミン : 2.5g/dl 以上③ 総ビリルビン : 1.5 mg/dl 以下④ AST・ALT : 100 IU/l 以下⑤ 血清 Cr : 1.1 mg/dl 以下⑥24CCr : 60ml/min 以上 (Cockcroft-Gault 法でも可)⑦初回投与の7日以上前から葉酸として1日1回0.5mg(例;バンピタン末1g)を連日経口投与すること(ペメトレキセド最終投与から22日目まで連日経口投与)⑧初回投与の少なくとも7日前に、ビタミンB12として1回1mg(例;フレスミン1mg)を筋肉内投与すること(ペメトレキセド最終投与から22日目まで9週ごと投与)
除外基準	上記を満たさない場合
開始基準	上記適格基準に準じる
次コース 開始基準	<ul style="list-style-type: none">①好中球数 : 2,000/μl 以上②血小板数 : 10×10^4/μl 以上③AST・ALT : 100 IU/l 以下④血清 Cr : 1.1 mg/dl 以下⑤非血液毒性が Grade2 以下 (末梢神経障害においては Grade1 以下)⑥バンピタンが連日内服されていること⑦フレスミンが9週毎に投与されていること

休薬基準	開始基準を満たさない場合			
投与量 変更基準			ペトレキセド	シスプラチン
	好中球減少	Grade4	75%量	75%量
	血小板減少	Grade2		
	血小板減少	Grade3, 4	50%量	50%量
	下痢	Grade3, 4	75%量	75%量
	粘膜炎	Grade3, 4	50%量	100%量
	神経毒性	Grade2	100%量	50%量
	その他の非血液毒性	Grade3, 4	75%量	75%量
中止基準	明らかな病勢の進行、あるいは治療継続困難な有害事象が発現			

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- ① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療であること。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	<input checked="" type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<input type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

コメント欄

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）	悪性胸膜中皮腫 CDDP/Pemetrexed
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	悪性胸膜中皮腫
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	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分 時間	
	デカドロン	10	■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	ソルデム3A	500	□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()	2時間	10:00 - 12:00
Rp2	生理食塩水	500	□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()	2時間	12:00 - 14:00
Rp3	生理食塩水	500	□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()	2時間	14:00 - 16:00
Rp4	ソルデム 3A	500	□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()	2時間	16:00 - 18:00

Rp5	カイトリル	1	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	10:00 - 10:30
	デカドロン	20	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp6	ペトレキセド	500	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	10分	10:30 - 10:40
	生理食塩水	100	□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()				
Rp7	シスプラチン	75	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	2時間	13:00 - 15:00
	生理食塩水	500	□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()				
Rp8	マニトール	300	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	1時間	15:00 - 16:00
	ラシックス	20	■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()				
Rp9			□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()		
Rp10			□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()		

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）	悪性胸膜中皮腫 CDDP/Pemetrexed
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱癌・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。

※は記入不要です。

Day 2

※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			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	3	■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
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					
Rp1	ソルデム3A	500	□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 ()	2時間 10:00-12:00
Rp2	ラクテック	500	□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 ()	2時間 12:00-14:00
Rp3	ソルデム3A	500	□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 ()	2時間 14:00-16:00
Rp4	へパロック	1000	□mg □mL □mg/m ² □mg/kg ■単位 □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 ()	分 時間 16:00 へパロック
Rp5	デカドロン	10	■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
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					

Day 3

※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			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	3	■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
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()					
Rp1	ソルデム3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()			■メイン □側管	■点滴 □静注	2時間 10:00-12:00

			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				
Rp2	ラクテック	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	2 時間	12:00-14:00
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				
Rp3	ソルデム 3 A	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	2 時間	14:00-16:00
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				
Rp4	デカドロン 生食	10 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	30 分	10:00-10:30
			<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				