

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009 年 3 月 10 日
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
非ホジキンリンパ腫	非ホジキン パ 腫 、 +20DA-EPOCH 療法	☒ 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()

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。)

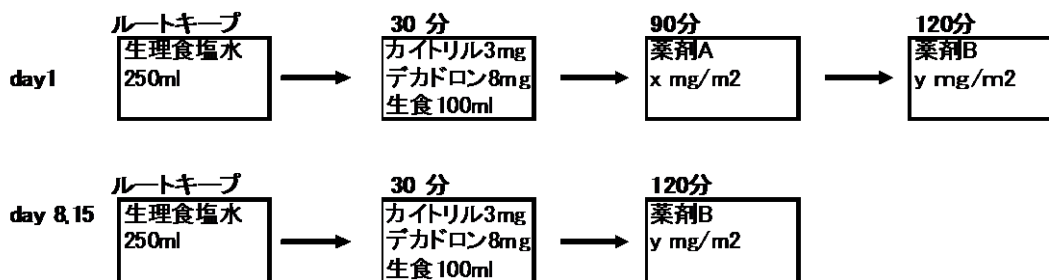
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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				口有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



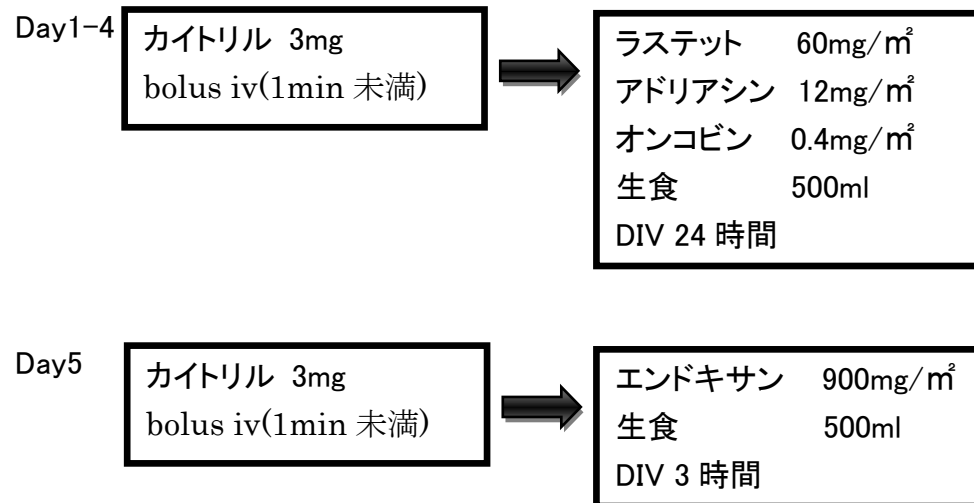
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10	Day11	Day12	Day13	Day14
ラステット	60mg/m ²	●	●	●	●										
アドリアシン	12mg/m ²	●	●	●	●										
オンコビン	0.4mg/m ²	●	●	●	●										
エンドキサン	900mg/m ²					●									
(プレドニン)	60mg/m ²	●	●	●	●	●									
1コース期間		21 日以上			目標コース数			■ 有り			□ なし				

(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	再発・難知性 (aggressive lymphoma 含む) 非ホジキンリンパ腫 Performance status grade (ECOG): 0, 1, 2, 3 の症例を対象とする。 十分な肝・腎・肺・心機能を有すること。 以下を基準とする (但し、疾患による臓器障害の場合は除く)。 血清ビリルビン < 1.5mg/dl 血清クレアチニン < 2.0mg/dl 重篤な心電図異常および心エコー上異常がない
除外基準	コントロール不良の糖尿病患者。 コントロール不能な感染症を有する患者。 重症の精神障害を持つ患者。 妊娠中および妊娠の可能性のある女性患者。
開始基準	適格基準を満たしたもの
次コース 開始基準	適格基準を満たし、かつ前回の治療より 21 日以上経過。 好中球数 > 1000/μl 以上。血小板 > 10 万/μl 以上
休薬基準	適格基準を満たさないもの
投与量 変更基準	1、好中球数による投与変更 (好中球数の測定を週 2 回行う)。 ●すべての測定で好中球 $\geq 500/\mu$l 次のコースでは直前のコースの VP-16, ADR, CPA を 20% 増量する ●すべての測定で好中球 < 500/μl が 1 ないし 2 回あり 次のコースは直前のコースと同量。 ●すべての測定で好中球 < 500/μl が 3 回以上あり 次のコースでは直前のコースの CPA のみを 20% 減量する。 2、血小板数が < 2.5 万/μl になった場合好中球数に関係なく 次のコースでは直前のコースの CPA のみを 20% 減量する。 3、VCR による神経毒性 (末梢神経障害、便秘など) 出現時 ● 運動神経障害: grade 2 次のコースでは直前のコースの VCR を 25% 減量する。 ● 運動神経障害: grade 3 次のコースでは直前のコースの VCR を 50% 減量する。 ● 感覚神経障害: grade 3 次のコースでは直前のコースの VCR を 50% 減量する。
中止基準	主治医が治療続行不能と判断した場合

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

コメント欄

中心静脈ルートを挿入して点滴ルートを確保する。

プレドニンは経口、2分割で内服が好ましい。

VP-16、ADR、VCR の持続点滴終了後に CPA を投与する。

Day+6 より（CPA 投与終了後 24 時間以上経過して）nadir を越えて、好中球数 $\geq 5000/\mu\text{l}$ を越えるまで G-CSF $5\mu\text{g/kg}$ を連日皮下注する。

参考文献：Wyndham H. et. Al. Dose-adjusted EPOCH chemotherapy for untreated large B-cell lymphomas: a pharmacodynamic approach with high efficacy; blood, 15 Apr, 2002 Volume 99, (8)

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)	非ホジキンリンパ腫、DA-EPOCH 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	再発・難知性非ホジキンリンパ腫
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 デカドロン 生食	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	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	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()	bolus	
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp2	ラステット アドリアシン オンコビン 生食	60	□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()	24 時間	
		12	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
		0.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □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）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

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。

Day 2

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()	時間	
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	カイトリル	3	■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()	bolus	
Rp2	ラストテット アドリアシン オンコビン 生食	60	□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()	24 時間	
		12	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
		0.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □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）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

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。

Day 3

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30分	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()	時間	
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	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	bolus	
			□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()				
Rp2	ラストテット アドリアシン オンコビン 生食	60	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	24 時間	
		12	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
		0.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □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）	
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 4

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	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	bolus	
			□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()				
Rp2	ラステット	60	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	24 時間	
	アドリアシン	12	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
	オンコビン	0.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()				
	生食	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □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）	
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

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。

Day 5

※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: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	■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	
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp1	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()	bolus	
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
Rp2	エンドキサン 生食	900	□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()	3 時間	
		500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				