

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	08 年 10 月 14 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 Hodgkin リンパ腫	非 Hodgkin リンパ腫、 R-THP-COP 点滴療法	☐ 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。)

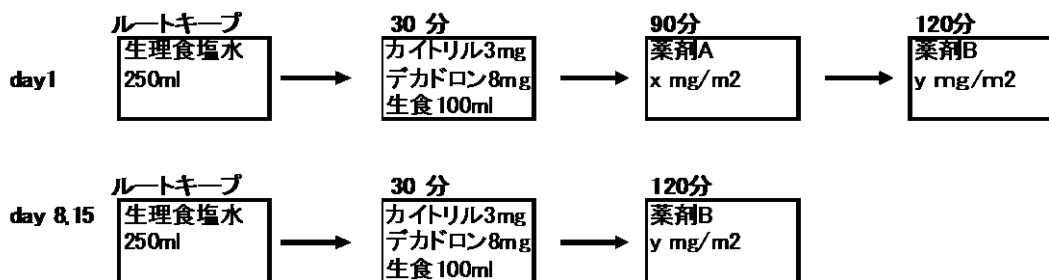
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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



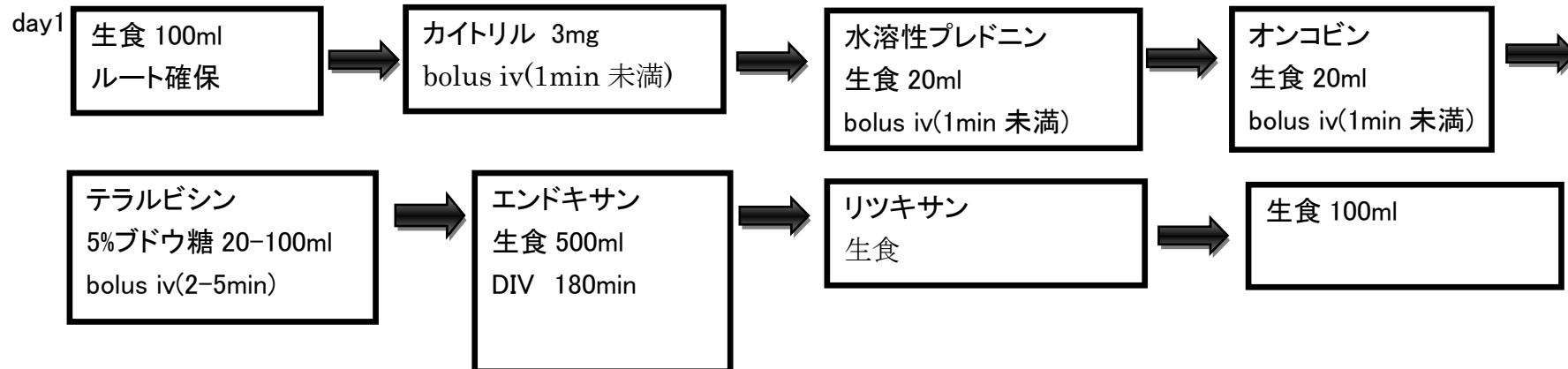
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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	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
エンドキサン	750mg/㎡	●																											
テラルビシン	50mg/㎡	●																											
オンコビン	1.4mg/㎡	●																											
プレドニン	100mg/body	●																											
リツキサン	375mg/㎡	●																											
1コース期間		21 日				目標コース数				■有（ 6 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	以下の項目を全て満たすこと。 1) 好中球 $\geq 1200 / \mu\text{L}$ または白血球数 $\geq 2400 / \mu\text{L}$ 2) 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 3) ALT, AST (GOT, GPT) が正常上限の 5 倍以下 4) T-bil $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 5) 血清クレアチニン $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 6) 他覚的に心機能異常がない 8) 活動性の感染症がない 7) PS 0-2 免疫組織染色又はフローサイトメトリー法などにより CD20 抗原陽性が確認されている非ホジキンリンパ腫のすべて
除外基準	適格基準を満たさないもの 本剤の成分またはマウスタンパク質製剤に対する重篤な過敏症またはアナフィラキシー反応の既往歴のある症例
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
休薬基準	適格基準を満たさないもの
投与量 変更基準	1) 血液毒性 以下のいずれかの毒性が見られた場合は、次のコース以降、CPA と THP の投与量を 75%に減量 i) 血小板数 $< 5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ii) 敗血症、3 日以上持続する 38°C以上の発熱など重篤な感染症 2) 肝障害 治療経過中に肝障害が出現した場合は THP のみを以下の基準で減量する (1 コースごとの判定) T-bil 最高値 $2.0\text{--}3.0 \text{ mg/dl} \Rightarrow 50\%$減量

	T-bil 最高値 >3.0 mg/dl ⇨ 中止 3) 心毒性 THP によると思われる grade 2 以上の不整脈、心外膜炎が出現した場合は中止する。心機能に関しては grade 3 (軽度の心不全症状), あるいは左心駆出率 ≤ 40%となれば中止する。 4) 神経毒性 grade 2 以上の神経毒性が出現した場合は以後の VCR の投与量を 50%に減量する。grade 3 以上の場合は以後のビンクリスチン投与を中止する。便秘に関しては薬剤で排便コントロール可能であれば grade 2 であっても full dose で継続して良い 5) その他の毒性 i) grade 3 以上の粘膜障害が出現した場合は以後の THP の投与量を 75%に減量する ii) 治療経過中にインスリンを必要とされる糖尿病、活動性の胃、十二指腸潰瘍が出現した場合は以後の PDN の投与を中止する iii) grade 3 以上の出血性膀胱炎が出現した場合、次コースより CPA を中止する。
中止基準	各薬剤の中止基準は上記に示す。THP-COP 療法自体の中止基準は特にない。 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

実施上の注意点

- 1) アナフィラキシーなどアレルギーは来すことは極めて稀
- 2) 吐気が続く場合や嘔吐がみられた場合は Dr call。実際には投与中に吐気が出現することは多くない。
- 3) 薬剤の血管外漏出は特に注意が必要。DXR と VCR は起壊死性抗がん剤であり、漏出を来した場合、発赤、紅斑から水疱、壊死、難治性潰瘍となす。初期には症状に乏しい場合もある。投与時にルートなどに注意することが最も重要だが、投与後であっても刺入部位に違和感を訴える場合は医師の診察を要する。

4) Rituximab 投与に準ずる

投与開始 30 分前 ロキソニン (60 mg) 1T, アレロック (5 mg) 1T 内服

投与開始から 1 時間 25 ml/時間 (2回目以降は省略できる)

～2 時間 100 ml/時間

残りの時間 200 ml/時間 など

参考文献:

Czuczman MS, et al. Treatment of patients with low-grade B-cell lymphoma with the combination of chimeric anti-CD20 monoclonal antibody and CHOP chemotherapy. J Clin Oncol 1999; 17: 268-76.

Coiffier B, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. N Engl J Med 2002; 346: 235-242.

Fisher RI, et al. Comparison of a standard regimen (CHOP) with three intensive chemotherapy regimens for advanced non-Hodgkin's lymphoma. N Engl J Med 1993; 328: 1002-1006.

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 Hodgkin リンパ腫、R-THP-COP 点滴療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	非 Hodgkin 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 10 100	■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（ ）	3 0 分 時間		
Rp1	生理食塩水	100	□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（ ）	分 ルート確保		
Rp2	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		
Rp3	水溶性プレドニ ン 生理食塩水	100 20	■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		
Rp4	オンコビン 生理食塩水	1.4 20	□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	Max 2mg/body	

Rp5	テラルピシン 5%ブドウ糖	50 100	☐ 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	
Rp6	エンドキサン 生理食塩水	750 500	☐ 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 ()	分 3 時間	
Rp7	リツキサン 生食	375 X	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☒ その他 (1mg/ml に調整)	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他 ()	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他 ()	投与中 変更あり	0-1h は 25 ml/h(2回目 以降は省略できる) 1-2h は 100 ml/h 2h 以降は 200 ml/h
Rp8	生食	100	☐ 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 ()	200ml/h bolus	フラッシュ用
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 ()	分 時間	
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 ()	分 時間	
Rp11			☐ 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 ()	分 時間	
Rp12			☐ 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 ()	分 時間	