

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2010年12月27日	受付番号	*
診療科名		がん腫(コード)	*
診療科長名		レジメン登録ナンバー	*
申請医師名		登録申請日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	*
通常審査を希望	<input type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>		

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
B細胞リンパ腫	Rituximab+Bendamustin療法	<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()

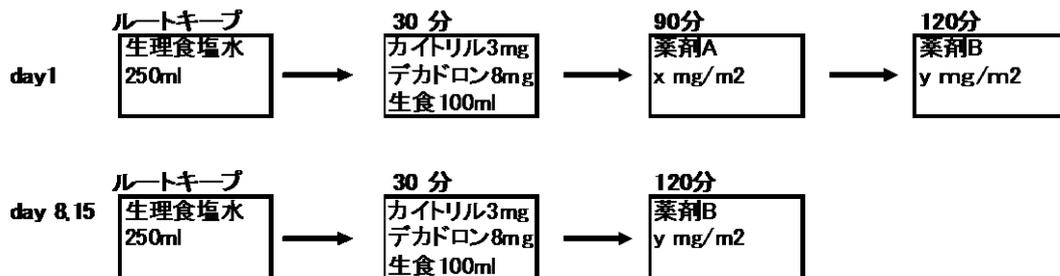
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15などの投与日がある場合、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8や-day15が加わります。)

記入例)

(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



様式1の記載例に準じて記入してください。

投与スケジュール

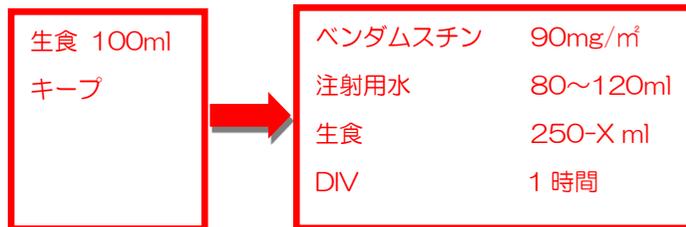
薬剤名	投与量	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10	Day11	Day12
リツキシマブ	375mg/m ²	●											
ベンダムスチン	90mg/m ²	●	●										
1コース期間		28日		目標コース数			■ 有り			□ なし			

(a) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。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。)

(b) Day1



Day2



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	再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 もしくはマントル細胞リンパ腫 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 <2.0mg/dl 血清クレアチニン<2.0mg/dl
開始基準	① 好中球 1000/ μ l 以上 ② 血小板 7.5万/ μ l 以上 を目安とする。
投与量 変更基準	治療中以下の毒性が生じた場合生じた場合は、減量を行う ③ 好中球 500/ μ l 未満 ④ 血小板 2.5万/ μ l 未満 ⑤ Grade 3 以上の非血液学毒性 90mg/の場合は60mg/に 60mg/の場合は投与中止

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

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 はい いいえ

② 臨床試験の場合は IRB にて承認を受けていること はい いいえ

①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。
レベルが III~V の場合は、申請の理由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の結果、優越得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	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"/>

申請理由

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）	R-Benda 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	B 細胞リンパ腫
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。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	生食	100	□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()		ルート確保
Rp2	アロキシ	0.75	■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	リツキサン 生食	375	□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()		1mg/ml に調整
Rp4	トレアキシ	90	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	1 時間	1V 100mg あたり注射用水 40ml で溶解。 生食で希釈し 250ml に調整
	注射用水	80	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
	生食	160	□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）	R-Benda 療法
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	B 細胞リンパ腫
診療科名	血液内科
記入者名	池邊太一

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 2

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、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。

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	生食	100	□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()		ルート確保
Rp2	トリアキシ	90	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他()	□メイン ■側管	■点滴 □静注	1 時間	1V 100mg あたり注射用水 40ml で溶解。 生食で希釈し 250ml に調整
	注射用水	80	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()	□その他()	□その他()		
	生食	160	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他()				