

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	2012 年 9 月 28 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	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	(注 1)		

(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
非小細胞 肺癌	CBDCA+S-1 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()

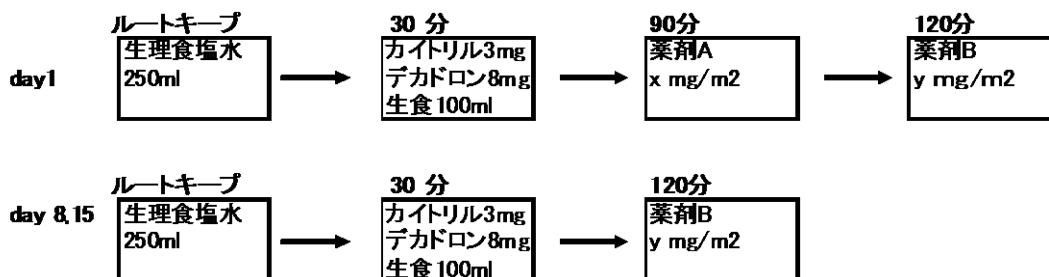
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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



様式1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

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
TS-1	40mg/m ² 1日2回	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●														
カルボプラチン	AUC5	●																											
1コース期間		21日				目標コース数				●有 (6コース) □無(PD まで)																			

(b) 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。)

Day1

メイン

生食 250ml
ルート確保用
2時間



生食 100ml
アロキシ..75mg
デキサート 9.9mg
30分



生食 250ml
カルボプラチン AUC5
60分

2012年2月1日改訂

内服 (day1~14)

内服

TS-1 40mg/m²を1日2回 朝、夕

Day2,3

デキサメタゾン錠 0.5mg

16T 分2 朝・昼食後

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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) ① PS0～1 ② 組織診あるいは細胞診で非小細胞肺癌であることが確認されている症例 ③ IIIB,IV 期の未治療例 ④ 治療に対し文書で本人から同意が得られていること
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) $3,000/\text{mm}^3 \leq \text{WBC} \leq 12,000/\text{mm}^3$ $\text{Neut} \geq 1,500 /\text{mm}^3$ $\text{Plt} \geq 100,000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} \geq 10.0 \text{ g/dl}$ $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ $\text{Ccr} \geq 60\text{ml/min}$ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{T-Bil} \leq 1.5\text{mg/dl}$ $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ Torr}$
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 Grade 3 以上の非血液毒性あるいは Grade4の血液毒性を認めた場合、次コースより投与間隔を 28 日にする。 経過中に生じた下痢に関しては Grade1 であれば整腸剤や止痢剤で対応し、Grade2 以上であれば一旦休薬する。

また CBDCA+S-1 は扁平上皮癌に有効であることも特徴のひとつである。非小細胞肺癌のなかで非扁平上皮癌の治療法は色々出てきているが扁平上皮癌に関しては乏しく、CBDCA+S-1 が現在のところ最も推奨されるレジメンといえる。

注 3) 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。

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

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）	非小細胞肺癌 CBDCA+S-1
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	非小細胞肺癌
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	アロキシ デカドロン 生食	0.75 9.9 100	☒ 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（ ）	30分 時間	
Rp1	生食 アロキシ デキサート	100 0.75 9.9	☐ 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（ ）	30分 時間	10:00-10:30
Rp2	生食 カルボプラチン	250 5	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☒ （AUC） ☐ 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 1時間	10:30-11:30
Rp3	生食	250	☐ 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 2時間	