

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	2009.8.25	受付番号	292
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	☐		

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	非小細胞肺癌 CDDP/Pemetrexed	☒ 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()

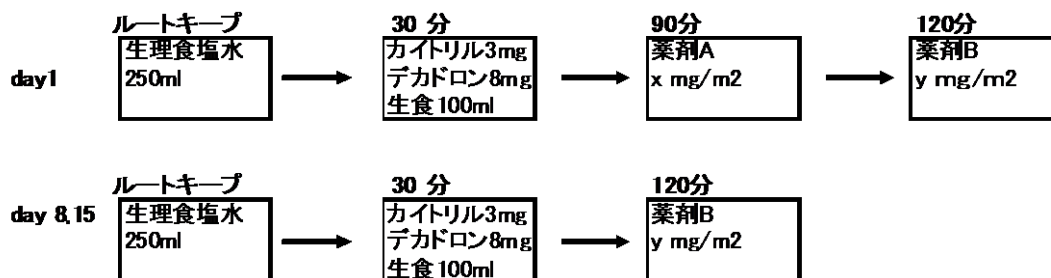
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15 などの投与日がある場合、オーダリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8や-day15 が加わります。)

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				口有 (コース)				■無 (PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例

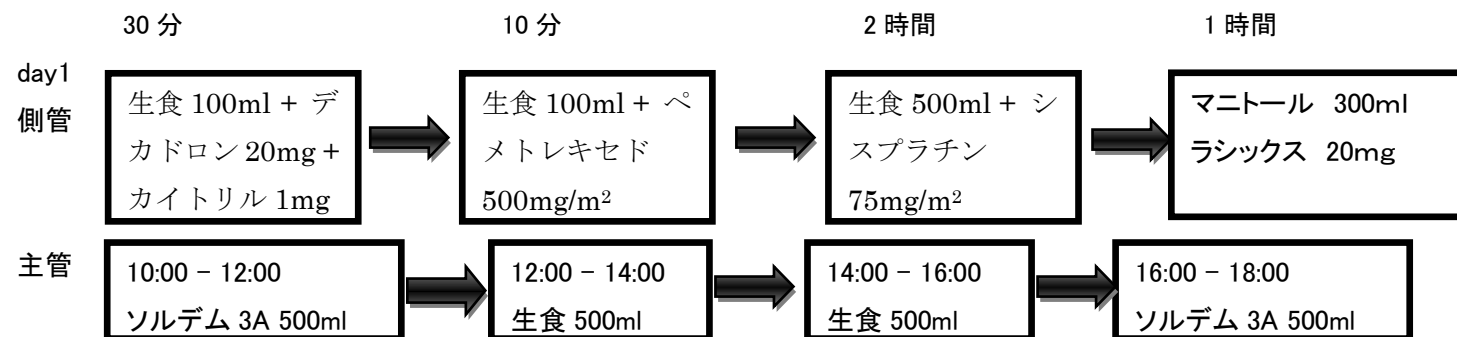


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
																							●						
ペメトレキセド	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（ 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。)



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	以下の項目を全て満たすこと。 ・組織診、もしくは細胞診にて確認された非小細胞肺癌の患者 ・根治的胸部放射線治療適応のない III B 期、もしくは IV 期の患者 ・患者が未成年の場合は、後見人の承諾を必要とする ・ECOG PS 0 - 2 の患者 ・初回治療時に入院が可能 ・化学療法当日、前後 2 日間(計 5 日間)は非ステロイド性消炎鎮痛薬使用を控えら れること ・プロベネシド、ペニシリンの投与を控えられること ・初回投与の 7 日以上前から葉酸として 1 日 1 回 0.5mg(例;パンビタン末 1g)を連 日経口投与すること(ペトレキセド最終投与から 22 日目まで連日経口投与) ・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(ペトレキセド最終投与から 22 日目まで 9 週ごと投与) 以下は除外基準とする。 ・症状を有する脳転移患者(放射線療法やステロイドの投与が必要な患者。た だし、放射線療法により臨床症状が安定し、ステロイド中止後は可) ・治療に支障を来す感染症を伴う、またはその疑いのある患者 ・妊娠中あるいは授乳中の女性。 ・重篤な薬物アレルギーを有する患者。 ・コントロール困難な合併症(心疾患、肝障害、糖尿病、出血)を有する患者。 ・ドレナージを要する胸水、心嚢液貯留がある患者。 ・明らかな間質性肺炎を有する患者。 ・その他、主治医が不相当と判断した患者。
開始基準	白血球$\geq 3000/\mu\text{l}$ または好中球$\geq 1500/\mu\text{l}$、ヘモグロビン$\geq 9.0\text{g/dl}$、血小板$\geq 100000/\mu\text{l}$、血清総ビリルビン$\leq 1.5\text{mg/dl}$、血清 AST$\leq 100\text{IU/L}$、ALT$\leq 100\text{IU/L}$、 血清クレアチニン$\leq 1.2\text{mg/dl}$ かつクレアチニンクリアランス(Cockcroft & Gault の式 による)$\geq 45\text{ml/min}$、PaO₂$\geq 60\text{Torr}$ または SpO₂$\geq 92\%$(R/A)、その他の臓器機 能が保たれていると主治医が判断すること

投与量
変更基準

表1) 本剤(単剤又は併用) 及びシスプラチンの用量調節－血液毒性

	本剤及びシスプラチンの 用量(mg/m ²)
最低好中球数<500/mm ³ 及び最低血小板数≧50,000/mm ³	前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず最低血小板数<50,000/mm ³	前回の用量の75%
最低好中球数に関わらず出血を伴う最低血小板数<50,000/mm ³	前回の用量の50%

患者にグレード3以上の非血液毒性が発現した場合には、投与開始前の値以下に回復するまで本剤の投与を控えること。投与再開は表2のガイドラインに従うこと。

表2) 本剤(単剤又は併用) 及びシスプラチンの用量調節－非血液毒性^{注1)}、^{注2)}

	本剤の用量(mg/m ²)	シスプラチンの用量 (mg/m ²)
粘膜炎を除くグレード3又は4の毒性	前回の用量の75%	前回の用量の75%
入院を要する下痢(グレードは問わない) 又はグレード3若しくは4の下痢	前回の用量の75%	前回の用量の75%
グレード3又は4の粘膜炎	前回の用量の50%	前回の用量の100%

注1) 米国国立癌研究所共通毒性規準(CTC) 注2) 神経毒性を除く

神経毒性の発現時に推奨される本剤とシスプラチンの用量調節を表3に示す。グレード3又は4の神経毒性が認められた場合には投与を中止すること。

表3) 本剤(単剤又は併用) 及びシスプラチンの用量調節－神経毒性

CTCグレード	本剤の用量(mg/m ²)	シスプラチンの用量(mg/m ²)
0～1	前回の用量の100%	前回の用量の100%
2	前回の用量の100%	前回の用量の50%

2回の減量後にグレード3若しくは4の血液毒性あるいは非血液毒性が認められた場合又はグレード3若しくは4の神経毒性が観察された場合は直ちに本剤の投与を中止すること。

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 ☐

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	■
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	□
III	Retrospective study (case control study など)	□
IV	Case reports	□
V	専門家の意見	□

・前治療歴のない進行非小細胞肺癌の患者を対象に海外で行われた無作為化第 III 相比較試験において、標準治療のひとつであるシスプラチン＋ジェムシタビン療法に対する非劣性が証明され、なおかつ非扁平上皮癌でのサブグループ解析においては優越性をも証明した。

・扁平上皮癌においてはシスプラチン＋ジェムシタビン療法に対して有意に劣っていた。

Scagliotti GV, et al.: Phase III study comparing cisplatin plus gemcitabine with cisplatin plus pemetrexed in chemotherapy – naïve patients with advanced – stage non – small cell lung cancer; JCO: 26: 3543 – 3551, 2008

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 CDDP/Pemetrexed
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	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()	30分 時間	
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 デカドロン 生理食塩水	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
		20	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ その他()	☐ その他()		
		100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()				
Rp6	ペメトレキセド 生理食塩水	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
		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 生理食塩水	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
		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 ラシックス	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
		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()	☐ メイン ☐ 側管	☐ 点滴 ☐ 静注		
			☐ 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()				
Rp10			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他()	☐ メイン ☐ 側管	☐ 点滴 ☐ 静注		
			☐ 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()				

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)	非小細胞肺癌 CDDP/Pemetrexed
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱・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 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 ()	30分 時間	
Rp1	ソルデム 3 A	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 3 A	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	ヘパロック	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 ヘパロック
Rp5	デキサート 生食	8.25 100	■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	10:00-10:30

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 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（ ）	30分 時間	
Rp1	ソルデム3 A	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3 A	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	ヘパロック	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 ヘパロック
Rp5	デキサート 生食	8.25 100	■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	10:00-10:30

Day 4

※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 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 時間		
		10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
		100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp4	デキサート 生食	8.25	■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	
		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（ ）					