

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008 年 9 月 30 日
診療科名	
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	2008 年 10 月 5 日
登録削除日	*

受付番号	*
がん腫(コード)	21
レジメン登録ナンバー	20
レジメン改訂日	2013 年 11 月 12 日

* 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
小細胞肺癌	CPT-11	☐ 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()

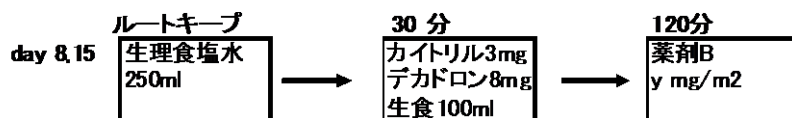
以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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																											

(b)投与日のスケジュール記載例

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投与方法、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。)



1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

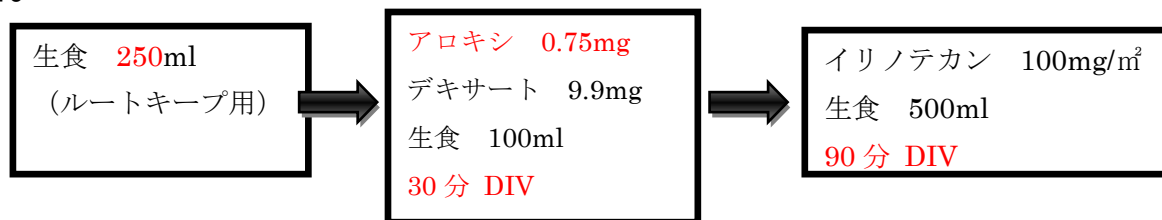
(a) 投与スケジュール

(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
イリノテカン	100mg/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 (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。)

day1, 8, 15



(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再発小細胞肺癌の患者 ・少なくとも1レジメン以上の前化学療法歴を有する。 ・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
除外基準	・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。 ・下痢(水様便)、腸管麻痺、腸閉塞のある患者。 ・その他、主治医が不適当と判断した患者。
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)$\geq 60\text{ml/min}$、PaO₂$\geq 60\text{Torr}$ または SpO₂$\geq 92\%$(R/A)、投与前 24 時間以内に下痢(水様便)・腸管麻痺・腸閉塞がない、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
次コース開始基準	白血球$\geq 3000/\mu\text{l}$ または好中球$\geq 1500/\mu\text{l}$、血小板$\geq 100000/\mu\text{l}$、血清クレアチニン$\leq 1.5\text{mg/dl}$、血清 AST$\leq 100\text{IU/L}$ かつ ALT$\leq 100\text{IU/L}$、感染を伴う発熱(38℃以上)がない、投与前 24 時間以内に下痢(水様便)・腸管麻痺・腸閉塞がない、ECOG PS 0 - 2
休薬基準	次コース開始基準を満たせなかった場合
投与量変更基準	以下の場合、イリノテカンの投与量を 80%に減量する。 ・前コースでの血液毒性の最悪値が Grade 4 ・前コースでの非血液毒性が Grade 3 以上 ・前コースで Grade 2 以上の下痢
中止基準	・前コースで一度減量を行ったにもかかわらず、再度の減量が必要となった場合 ・前コース開始から 5 週間を経過しても次コース開始基準を満たせない場合 ・その他、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

- ・ 制吐剤の使用に関しては、下記の ASCO ガイドラインを踏まえるとともに、国内の薬剤承認状況を鑑みてレジメンを作成した。

Kris MG, et al.: American Society of Clinical Oncology Guideline for Antiemetics in Oncology: Update 2006.; J Clin Oncol: 24: 2932 – 2947, 2006

- ・ 2008 年 9 月時点で、再発小細胞癌に対する 2nd line 化学療法の標準治療として国内第 III 相臨床試験で有効性が確認されたレジメンは存在しない。

- ・ 治療抵抗性もしくは再発小細胞肺癌患者を対象とした国内前向き第 II 相臨床試験において、奏効割合 47%と報告されている。

Masuda N.,et al: CPT-11: A new derivative of camptothecin for the treatment of refractory or relapsed small-cell lung cancer; JCO, (10), 1225-1229, 1992

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）	小細胞肺癌 CPT-11
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	再発小細胞肺癌
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, 8, 15

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
Rp1	生理食塩水	250	☐ 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 ルートキープ用
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（ ）	☐ 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
Rp2	デキサート	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（ ）	90 分 時間
Rp2	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（ ）	
Rp2	イリノテカン	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（ ）	
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（ ）	