

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009 年 1 月 28 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	165
がん腫(コード)	20
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
再発小細胞肺癌	再発小細胞肺癌に対するノギテカン単剤点滴静注化学療法	☐ 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。)

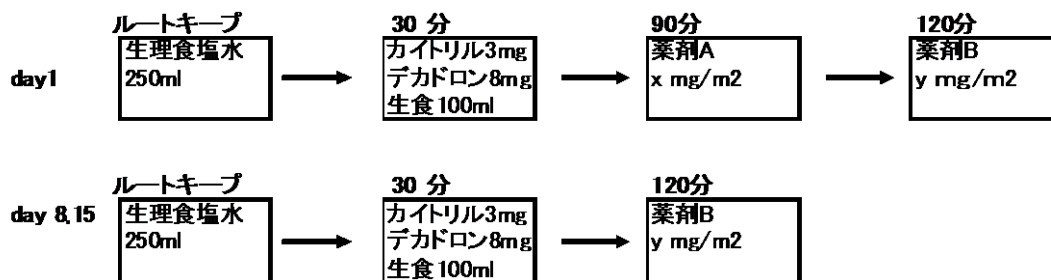
臨床試験の場合記入	
期間	～
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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。

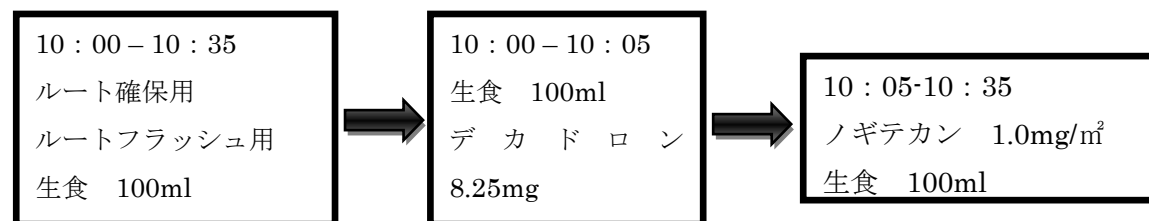
(a) 投与スケジュール

(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
ノギテカン	1.0mg/m ²	●	●	●	●	●																	●	●	●	●	●		
1コース期間		21 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, 2, 3, 4, 5



(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小細胞肺癌が再発した患者 ・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$\leq 2.0\text{mg/dl}$、血清 AST$\leq 100\text{IU/L}$、ALT$\leq 100\text{IU/L}$、血清クレアチニン$\leq 1.5\text{mg/dl}$、PaO₂$\geq 70\text{Torr}$ または SpO₂$\geq 93\%$ (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

・2009 年 1 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。

・再発小細胞肺癌に対する Nogitecan 単剤点滴静注療法の有効性を検証した第 III 相臨床試験の報告があり、生存期間中央値は 25 週、奏効割合は 24.3%であり、試験対照群とされた CAV 療法と同等と報告されている (*J Clin Oncol* 17:658-667, 1999)。また、Nogitecan 内服化学療法は Best supportive care に対して有意に生命予後を改善し (*J Clin Oncol* 24:5441-5447, 2006)、Nogitecan 内服療法と点滴静注療法は同等の治療効果を示した (*J Clin Oncol* 25:2086-2092, 2007)。国内で内服 Nogitecan が未承認であるため、現時点で第 III 相臨床試験の結果に基づいた再発小細胞癌に対する標準治療は Nogitecan 単剤点滴静注化学療法であるといえる。以上の結果を踏まえ、JCOG では Nogitecan 単剤点滴静注化学療法を reference arm とした国内第 III 相臨床試験 (JCOG0605) を現在継続中である。

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）	再発小細胞肺癌に対するノギテカン単剤点滴静注化学療法
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 1,2,3,4,5

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	生理食塩水 デキサート	100 6.6	☐ 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	制吐用
Rp2	ハイカムチン 生理食塩水	1.0 100	☐ 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	10：00-10：30
Rp3	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 時間	ルート確保用 ノギテカン終了後 フラッシュ用