

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008/09/29
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	*
がん腫(コード)	*
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
胆管癌	GEM	<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。)

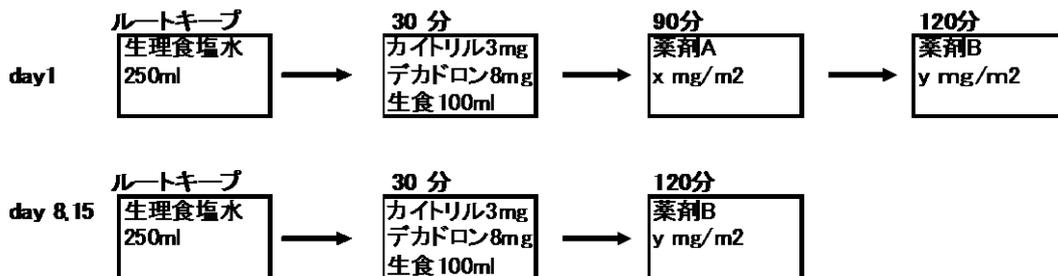
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

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				□有 (コース)		■無(PDまで)																			

(b)投与日のスケジュール記載例



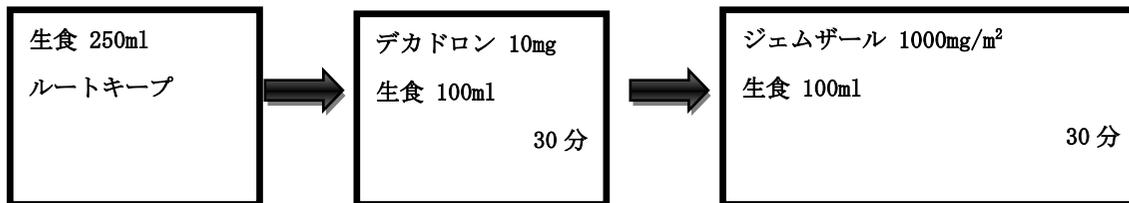
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
		ジェムザール	1000mg/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。)



(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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 切除不能または術後再発胆管癌症例であることが確認されていること ▪ 同意が患者本人より文書で得られていること ▪ 「開始基準」をすべて満たすもの
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例 ▪ 重篤な活動性の感染症を合併した症例 ▪ コントロール不良な臓器障害（心疾患(重篤な心筋梗塞や不安定狭心症など)、肝疾患、腎疾患など)を有する症例 ▪ 妊娠中もしくは授乳中の女性 ▪ 精神病または精神症状を合併しており、治療が困難と判断される患者 ▪ その他、担当医が本治療が不適切であると判断した症例 ▪ 本薬剤に過敏症の症例 ▪ 医師が不適当であると判断する場合
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PS 0, 1, 2 ▪ 血小板 10万/μL以上 ▪ 白血球数 4,000/μL以上かつ12,000/μL未満 ▪ 好中球数 2,000/μL以上 ▪ Hb 9.5g/dL以上 ▪ 血清Cr 1.1mg/dL以下 ▪ 血清総ビリルビン 2.0mg/dL以下 ▪ 血清AST, ALTが100IU/mL以下（閉塞性黄疸または肝転移のある症例では、血清AST, ALTが120 IU/mL以下）
8、15日目の投与基準	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 血小板 7万/μL以上 ▪ 白血球数 2000/μL以上 ▪ 他の項目については、「開始基準」を参考にする。
次コース開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 血小板 7万/μL以上 ▪ 白血球数 2000/μL以上 <p>他の項目については、「開始基準」を参考にする。</p>
休薬基準	<p>「8、15日目の投与基準」を満たさないもの</p>

投与量
変更基準

以下を参考にしながら次コースのゲムシタビンの減量を検討する。

有害事象のGrade				次コースの投与量修正
血液学的 毒性		白血球数 (/ μ L)	好中球数 (/ μ L)	血小板数 (/ μ L)*
	Grade 1	3,000~施設基準値	1,500~施設基準値	75,000~施設基準値
	Grade 2	2,000~3,000	1,000~1,500	50,000~75,000
	Grade 3	1,000~2,000	500~1,000	25,000~50,000
	Grade 4	1,000未満	500未満	25,000未満
血清クレアチニン	施設基準値の1.5~2倍以上			1,000mg/m ² →800mg/m ²
悪心・ 嘔吐	Grade 1	摂食習慣に影響のない食欲低下 (嘔吐回数: 1回/24時間)		
	Grade 2	顕著な体重減少。脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少。 (嘔吐回数: 2~5回/24時間)		
	Grade 3	カロリーや水分の経口摂取が不十分、24時間以上の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する (嘔吐回数: 6回以上/24時間)		
	Grade 4	生命を脅かす		
非血液学的毒性 (食欲不振、疲労、脱毛を除く)		Grade 1		
		Grade 2		
		Grade 3	1,000mg/m ² →800mg/m ²	
		Grade 4		

※副作用の回復を確認後、次コースの投与を開始する。
 ※Grade 4などの副作用が発現した場合には、投与中止も考慮する。
 ※投与量の修正(減量)は医師の判断により適宜行う。
 *血小板数の場合は、7万/ μ L未満で投与量の修正を考慮する。

中止基準

- ・ 間質性肺炎などの肺毒性の発症や急性増悪
- ・ 本剤に対する過敏症
- ・ 遷延する重症感染症
- ・ 心筋梗塞
- ・ 呼吸困難などのアナフィラキシー様症状
- ・ 微小血管性溶血性貧血の徴候
- ・ 腎障害

・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	<input type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<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"/>

コメント欄

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）	胆管癌 GEM
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	切除不能または術後再発胆管癌
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		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 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分 時間	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生食	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	
Rp2	デカドロン	10	■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	
	生食	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（ ）				
Rp3	ジェムザール	1,000	□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	30分でゲムシタビンの点滴を行う。点滴時間が60分以上になると副作用の頻度が上昇することが報告されている。
	生食	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（ ）				

