

がん化学（放射線）療法レジメン申請書

申請期日	2008. 11. 28
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 —	*

* 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
大腸癌	大腸癌 CET+CPT（初回）	☐ 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 （ ）

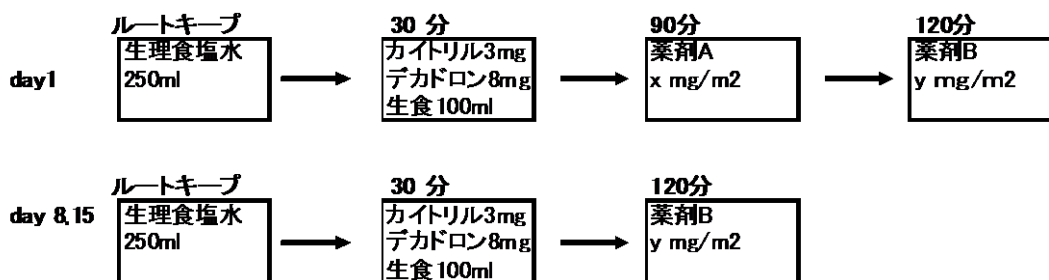
臨床試験の場合記入	
期間	～
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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

(b) 投与日のスケジュール記載例



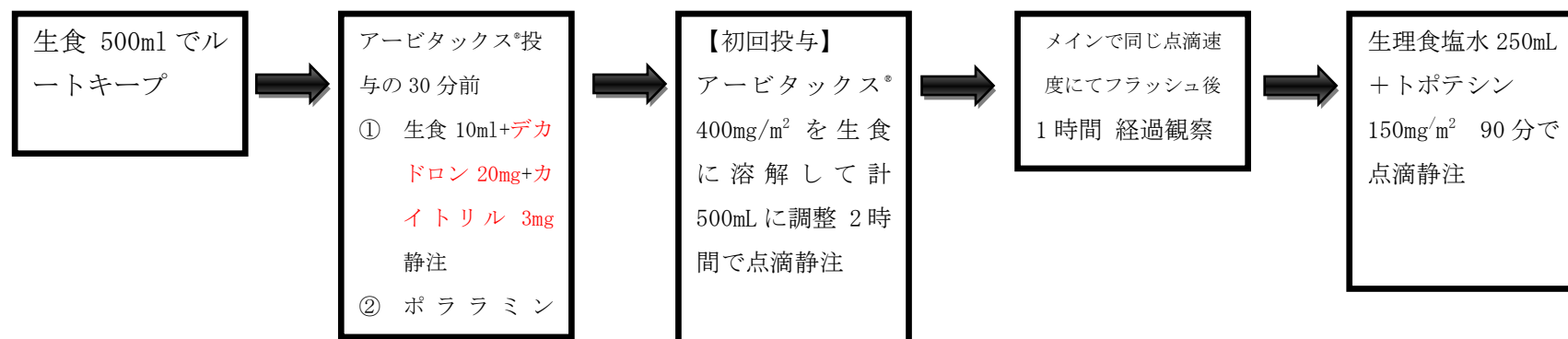
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
アービタックス	400mg/m2	○																											
トポテシン	150mg/m2	○																											
1 コース期間		1 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	① 組織学的に EGFR の発現が確認されている ② 18 歳以上
除外基準	① 適格基準を満たさないもの ② 医師が不適切と判断したもの
開始基準	① 組織学的に EGFR の発現が確認されている ② 18 歳以上 ③ Performance Status 0～2 ④ 好中球：1,500/mm³ 以上 ⑤ ヘモグロビン：9.0g/dl 以上 ⑥ 血小板数：10×10⁴/mm³ 以上 ⑦ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑧ AST・ALT：200 IU/l 以下 ⑨ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下
反復投与基準	<u>セツキシマブ</u> ① 過敏症が Grade1 以下である ② 皮膚毒性が Grade2 以下である <u>塩酸イリノテカン</u> ① 好中球：1,500/mm³ 以上 ② ヘモグロビン：9.0g/dl 以上 ③ 血小板数：10×10⁴/mm³ 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑤ AST・ALT：200 IU/l 以下 ⑥ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下 ⑦ 吐き気、嘔吐、食欲不振、下痢：Grade1 以下 ⑧ 感染を疑わせる 38℃ 以上の発熱がない ⑨ 薬物有害反応と思われる非血液毒性（吐き気、嘔吐、食欲不振、下痢を除く）が Grade2 以下

次コース 開始基準	① Performance Status 0～2 ② 好中球：1,500/mm ³ 以上 ③ ヘモグロビン：9.0g/dl 以上 ④ 血小板数：10×10 ⁴ /mm ³ 以上 ⑤ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑥ AST・ALT：200 IU/l 以下 ⑦ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下																																	
スキップ、 減量、中止 基準	前サイクル開始後に以下の項目を認めた場合は次サイクルより各種薬剤を減量する。同時に複数の有害事象を認めた場合も、各種薬剤の減量は1段階ずつ行うこととする。 <u>セツキシマブ</u> <table><tr><th>Grade3 以上の皮膚症状の発現回数</th><th>セツキシマブの投与</th><th>転帰</th><th>セツキシマブの投与量変更</th></tr><tr><td rowspan="2">1 回目</td><td rowspan="6">1 回もしくは連続 2 回まで投与スキップ</td><td>Grade2 以下に回復</td><td>250mg/m² で投与継続</td></tr><tr><td>連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">2 回目</td><td>Grade2 以下に回復</td><td>200mg/m² で投与継続</td></tr><tr><td>連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず</td><td>中止</td></tr><tr><td rowspan="2">3 回目</td><td>Grade2 以下に回復</td><td>150mg/m² で投与継続</td></tr><tr><td>連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず</td><td>中止</td></tr><tr><td>4 回目</td><td>－</td><td>－</td><td>中止</td></tr></table> <u>塩酸イリノテカン</u> <table><tr><th>毒性</th><th>Grade</th><th>処置</th></tr><tr><td>下痢</td><td>Grade1</td><td>Grade0 に回復するまでイリノテカン投与をスキップ</td></tr></table>				Grade3 以上の皮膚症状の発現回数	セツキシマブの投与	転帰	セツキシマブの投与量変更	1 回目	1 回もしくは連続 2 回まで投与スキップ	Grade2 以下に回復	250mg/m ² で投与継続	連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止	2 回目	Grade2 以下に回復	200mg/m ² で投与継続	連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止	3 回目	Grade2 以下に回復	150mg/m ² で投与継続	連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止	4 回目	－	－	中止	毒性	Grade	処置	下痢	Grade1	Grade0 に回復するまでイリノテカン投与をスキップ
Grade3 以上の皮膚症状の発現回数	セツキシマブの投与	転帰	セツキシマブの投与量変更																															
1 回目	1 回もしくは連続 2 回まで投与スキップ	Grade2 以下に回復	250mg/m ² で投与継続																															
		連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止																															
2 回目		Grade2 以下に回復	200mg/m ² で投与継続																															
		連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止																															
3 回目		Grade2 以下に回復	150mg/m ² で投与継続																															
		連続2回スキップしても Grade2 以下に回復せず	中止																															
4 回目	－	－	中止																															
毒性	Grade	処置																																
下痢	Grade1	Grade0 に回復するまでイリノテカン投与をスキップ																																

		Grade2 以上	Grade0 に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	粘膜炎	Grade2	Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ									
		Grade3 以上	Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	好中球減少	Grade2 または 3	Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ									
		Grade4 以上	Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	血小板	10 万 / μ L 未満	10 万 / μ L に回復するまでイリノテカン投与をスキップ									
		7.5 万 / μ L 未満	10 万 / μ L に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	悪心または嘔吐	Grade2 以上	Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	他の毒性		Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ									
			Grade1 以下に回復するまでイリノテカン投与をスキップ ; 以後のすべての投与でイリノテカンを 1 段階減量									
	<table><tr><th>イリノテカン投与レベル</th><th>投与量</th></tr><tr><td>0</td><td>150mg/m²</td></tr><tr><td>-1</td><td>120mg/m²</td></tr><tr><td>-2</td><td>100mg/m²</td></tr><tr><td>-3</td><td>80mg/m²</td></tr></table>			イリノテカン投与レベル	投与量	0	150mg/m ²	-1	120mg/m ²	-2	100mg/m ²	-3
イリノテカン投与レベル	投与量											
0	150mg/m ²											
-1	120mg/m ²											
-2	100mg/m ²											
-3	80mg/m ²											
中止基準	① Infusion reactionを生じ、投与速度を減速しても反応が不良な場合 ② 連続2回スキップしても、皮膚毒性がGrade2以下に回復しない場合 間質性肺炎を生じた場合											

・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 I R B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

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）	大腸癌 CET+CPT（初回）
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	大腸癌
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
Rp1	生食	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（ ）	分 6 時間	
Rp2	生食 デカドロン カイトリル	10 20 3	☐ 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（ ）	0.5 分 時間	アービタックス投与 30 分前に静注
Rp3	ポララミン	5	☒ 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（ ）	0.5 分 時間	アービタックス投与 30 分前に静注
Rp4	アービタックス 生食	400 500	☒ 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（ ）	分 2 時間	
Rp5	トポテシン 生食	150 250	☐ 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（ ）	90 分 時間	アービタックスが終了し1時間経過観察して投与開始