

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	2010 年 1 月 5 日	受付番号	＊
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	☐ (注 1)		

(注1) 迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
大腸癌	CapOx 注2)	☐ 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()

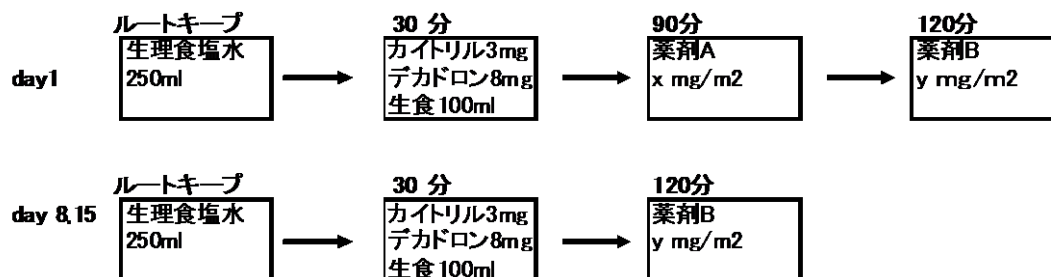
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

注 2) 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。)

(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)															

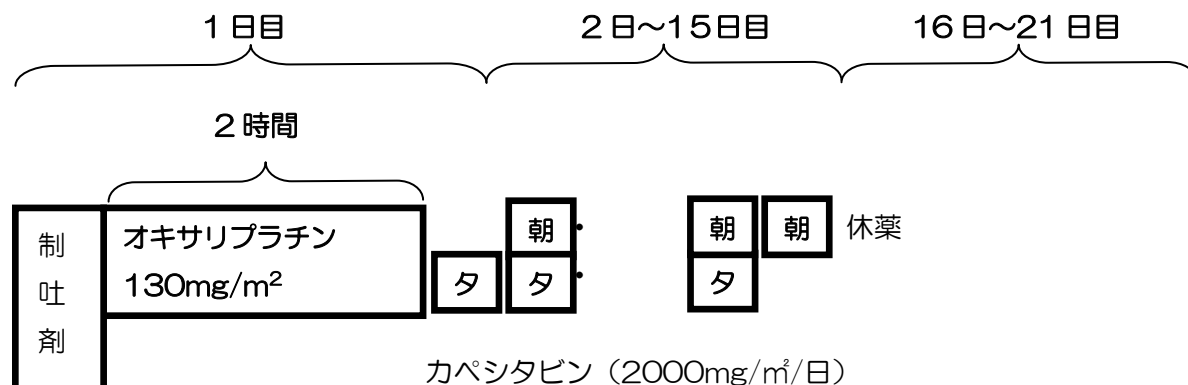
(b)投与日のスケジュール記載例



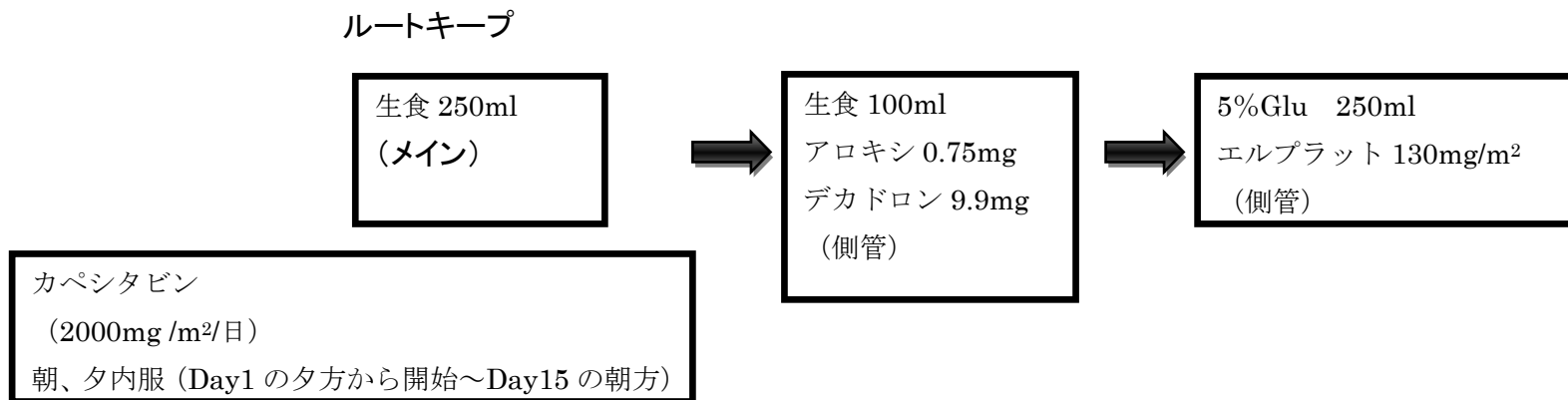
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

3週を1コースとし、明らかな病勢の進行、あるいは治療継続困難な有害事象が発現しない限り治療を継続する。



(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。)



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) ・組織型で大腸癌である ・切除不能な初発癌または再発癌 ・PS 0-2 ・主要臓器に高度な障害がない ・経口薬の内服可能 ・本人からの同意がある
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) ・Performance Status 0～2 ・白血球数:3,000/mm³以上 ・血小板数:10×10⁴/mm³以上 ・総ビリルビン:1.5mg/dl以下 ・AST・ALT:100 IU/l以下 (肝転移を有する場合は 200 IU/l以下) ・血清 Cr:1.5mg/dl以下
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 以下に述べる。 明らかな病勢の進行、あるいは治療継続困難な有害事象が発現

血液毒性発現時

グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン
グレード3	1	減量段階1※	減量段階1***
	2	減量段階2※	減量段階2***
グレード4	1	投与中止もしくは減量段階2※	投与中止もしくは減量段階2***

非血液毒性発現時

グレード	発現回数	カペシタビン	オキサリプラチン
グレード2	1	変更なし	変更なし
	2	減量段階1※	変更なし
	3	減量段階2※	変更なし
グレード3	1	減量段階1※	減量段階1***
	2	減量段階2※	減量段階2***
グレード4	1	投与中止もしくは減量段階2※	投与中止もしくは減量段階2***

オキサリプラチン神経毒性発現時

		副作用の持続時間		
有害事象	グレード	1-7日	8-14日	15日-
機能障害を伴わない	1	変更なし	変更なし	変更なし
機能障害を伴うが、日常生活に支障をきたさない	2	変更なし	変更なし	1レベル減量***
痛みもしくは日常生活に支障をきたす機能障害を伴う	3	1レベル減量***	1レベル減量***	投与中止
身体障害や生命を脅かす	4	投与中止	投与中止	投与中止
急性（Oxaliplatin 投与開始～投与終了2時間以内）の喉頭感覚異常	—	点滴時間を6時間に延長	—	—

※カペシタビンの減量時の1日投与量

体表面積	1 回投与量		
	初回投与量	減量段階 1	減量段階 2
1.36m ² 未満	2400mg	1800mg	1200mg
1.36m ² 以上 1.41m ² 未満	3000mg		
1.41m ² 以上 1.51m ² 未満			
1.51m ² 以上 1.66m ² 未満	3600mg	2400mg	1800mg
1.66m ² 以上 1.81m ² 未満			
1.81m ² 以上 1.96m ² 未満	4200mg	3000mg	
1.96m ² 以上 2.11m ² 未満			
2.11m ² 以上			2400mg

※※オキサリプラチンの減量時の 1 回投与量

初回投与	減量段階 1	減量段階 2
130mg/m ²	100mg/m ²	85mg/m ²

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

- 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

はい ☒ いいえ ☐
- ②

臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること

はい ☐ いいえ ☐

①の場合 エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。
レベルがⅢ～Ⅴの場合は、申請の理由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	☐

申請理由

Randomized phase III study of capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil/folinic acid plus oxaliplatin as first-line therapy for metastatic colorectal cancer.
[J Clin Oncol. 2008 Apr 20;26\(12\):2006-12](#)

②の場合
以下を記入ください。

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）	CapOx
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
例	カイトリル	3	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	3 0 分 時間	
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□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	ルートキープ用
Rp3	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分 時間	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp4	エルプラット	130	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	分 2 時間	
	5%糖液	250	□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（ ）				