

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008.09.30
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
食道癌	食道癌 ドセタキセル	<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。)

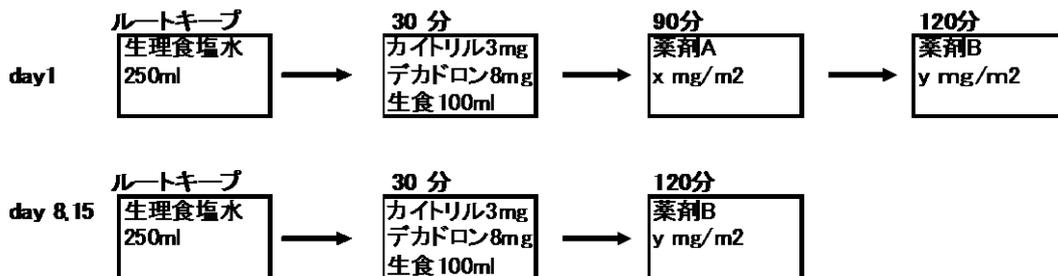
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

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
		ドセタキセル (タキソテール)	70mg/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。)



(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"> ① 血色素量：8.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ③ 好中球数：2,000/μl 以上 ④ 血小板数：10×10^4/μl 以上 ⑤ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑥ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑦ 血清 Cr：1.6mg/dl 以下 (\leqGrade1)
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 本薬剤に対する過敏症状の既往がある ② PS3以上の全身状態不良症例
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 血色素量：8.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ③ 好中球数：2,000/μl 以上 ④ 血小板数：10×10^4/μl 以上 ⑤ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑥ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑦ 血清 Cr：1.6mg/dl 以下 (\leqGrade1)
次コース 開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 好中球数 2,000/μl 以上 ② 血小板数 100,000/μl 以上 ③ 血清 Cr \leq 1.6mg/dl (\leqGrade1) ④ 感染を疑う発熱 (38 度以上) がない ⑤ 前コースで発現した悪心、嘔吐、下痢、口内炎及び皮膚症状 (色素異常は除く) がすべて Grade1 以下に回復している
休薬基準	次コース開始開始基準に抵触する場合は休薬を考慮する。
投与量 変更基準	<p>以下に抵触する場合、10mg/m² ずつの減量を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 好中球数 < 500/μl (5 日間以上持続) もしくは血小板数 < 50,000/μl (5 日間以上持続) ② 感染を伴う下記の白血球数減少および好中球数減少 白血球数：2,000/μl 未満 好中球数：1,000/μl 未満 ③ Grade3 以上の非血液毒性で担当医師が減量を必要と判断した場合 (嘔気、食欲不振、倦怠感を除く)
中止基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 明らかな病勢の進行を認めた場合 ② 毒性により、治療の継続が困難と判断された場合

・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	<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）	食道癌・ドセタキセル
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	食道癌
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		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	30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
Rp2	生食	100	□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	10	■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（ ）				
Rp3	タキソテール	70	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	90分 時間	
	生食	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（ ）				