がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008.9.30
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 CDDP+5-FU	■ 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。)

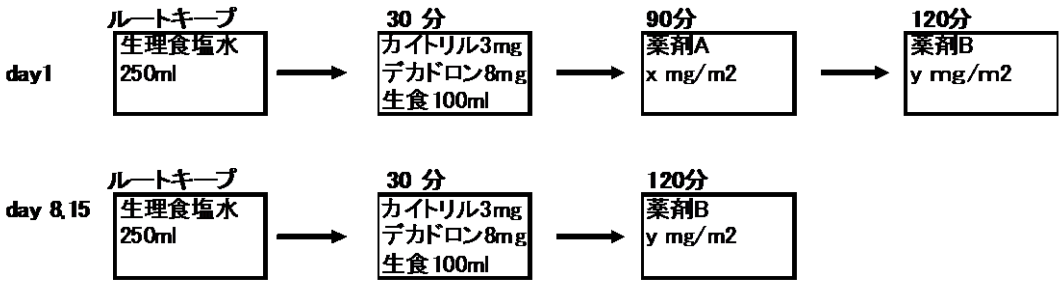
臨床試験の場合記入	
期間	～
Phase	□ Ⅰ　□ Ⅰ/Ⅱ　□ Ⅱ　□ Ⅱ/Ⅲ　□ Ⅲ　□ Ⅳ　□ その他

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/m²	●																											
薬剤B	ymg/m²	●							●							●													
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

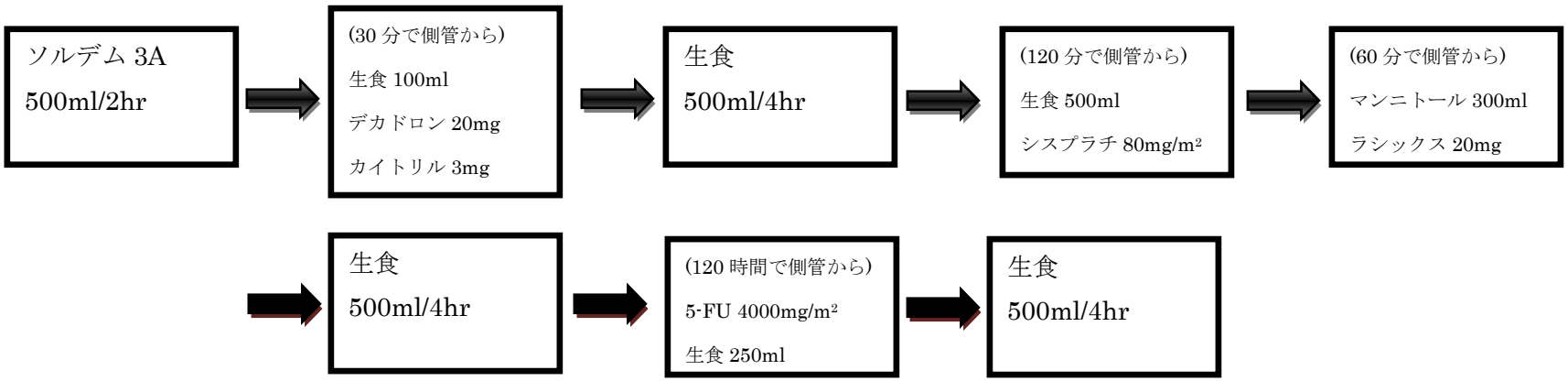
（行の挿入、表のコピーペーストは可能です。）

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
CDDP	80mg/m^2	●																											
5-FU	800mg/m^2	●	●	●	●	●																							

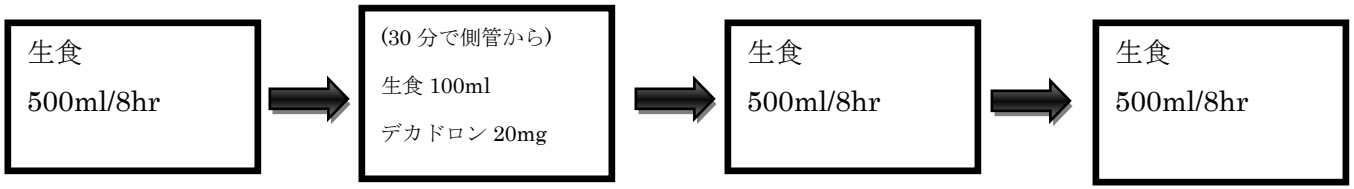
1コース期間	28 日	目標コース数	□有 （　コース） ■無（PD まで）

(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。）

1 日目



２－５日目


生食
500ml/8hr
(30 分で側管から)
生食 100ml
デカドロン 20mg
生食
500ml/8hr
生食
500ml/8hr

（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 血色素量：10.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ③ 血小板数：10×10^4/μl 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑤ AST・ALT ：100 U/l 以下 ⑥ 血清 Cr：1.1mg/dl 以下 ⑦ 24H クレアチニンクリアランス：60 ml/min 以上
除外基準	① 本治療法で用いる薬剤(シスプラチン、5-FU)に対する過敏症の既往のある症例 ② PS3以上の全身状態不良症例
開始基準	① 血色素量：10.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ③ 血小板数：10×10^4/μl 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑤ AST・ALT ：100 U/l 以下 ⑥ 血清 Cr：1.1mg/dl 以下 ⑦ 24H クレアチニンクリアランス：60 ml/min 以上
次コース 開始基準	①・白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ②・血小板数：10×10^4/μl 以上 ③ 血清 Cr：1.1mg/dl 以下 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非血液毒性がすべて Grade1 以下に回復している
休薬基準	次コース開始基準を満たさない場合、治療開始を延期する。
投与量 変更基準	前コースで認められた毒性が、以下の基準に抵触する場合、CDDP 80⇒60mg/m^2、5-FU 800⇒600mg/m^2 へ減量する。 ①白血球数：2,000/μl 未満もしくは血小板数：50,000/μl 未満 ②Grade3 以上の下痢、口内炎、皮膚症状および担当医師が、減量が必要と判断した場合 ただし、血清クレアチニン＞1.2mg/dl の場合は、原則として CDDP のみの減量とする。
中止基準	明らかな病態の進行、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。

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコー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

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･CDDP+5-FU
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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m² □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	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	分 2 時間	
Rp2	生食 デカドロン カイトリル	100 20 3	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30 分 時間	
Rp3	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	分 4 時間	
Rp4	生食 シスプラチン	500 80	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □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	マンニトール ラシックス	300 20	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 1時間	
Rp6	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 4時間	
Rp7	生食 5-FU	250 4000	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL ■mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 120時間	
Rp8	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 4時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名（登録名）	食道癌･CDDP+5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例： 膵癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載
の順にしてください。

Day 2

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg ■mL □mg/m² □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	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	分 8 時間	
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	分 8 時間	
Rp3	生食 デカドロン	100 10	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30 分 時間	
Rp4	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	分 8 時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名（登録名）	食道癌･CDDP+5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例：　膵癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載
の順にしてください。

Day 3

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □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	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp3	生食 デカドロン	100 10	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	
Rp4	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名（登録名）	食道癌･CDDP+5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例：　膵癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載
の順にしてください。

Day 4

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □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	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp3	生食 デカドロン	100 10	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	
Rp4	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名（登録名）	食道癌･CDDP+5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例：　膵癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載
の順にしてください。

Day 5

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □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	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp3	生食 デカドロン	100 10	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	
Rp4	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください)。

レジメン名（登録名）	食道癌･CDDP+5-FU
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例：　膵癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)
① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載
の順にしてください。

Day　6(5-FU 終了日になります)

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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 デカドロン 生食	3 10 100	■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg ■mL □mg/m² □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	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp2	生食	500	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	■メイン □側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	分 8 時間	
Rp3	生食 デカドロン	100 10	□mg ■mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） ■mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　） □mg □mL □mg/m² □mg/kg □その他（　）	□メイン ■側管 □その他（　）	■点滴 □静注 □その他（　）	30 分 時間	