

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	2013.4.5	受付番号	488
診療科名	腫瘍・血液内科	がん腫(コード)	13
診療科長名	白尾国昭	レジメン登録ナンバー	14
申請医師名	平島詳典	登録申請日	2013.4.5
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2013/5/9
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
食道癌	食道癌 PTX weekly 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()

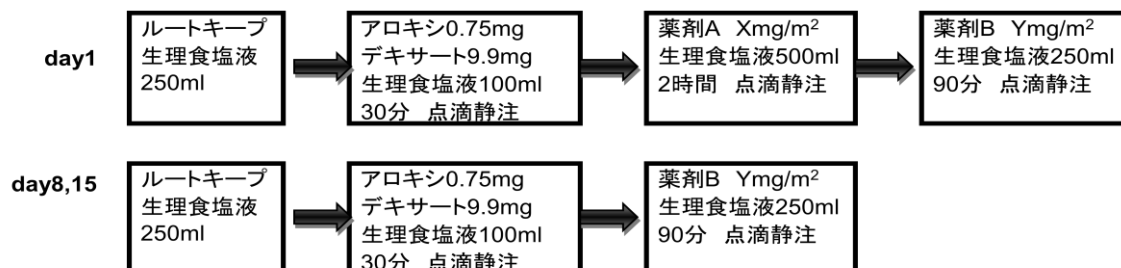
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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。)

(a)投与スケジュール記載例

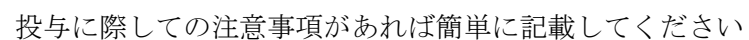
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
薬剤A	Xmg/m ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●							●													
1コース期間		28日				目標コース数				口有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



(a) 投与スケジュール

(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。）



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) 白金製剤を含む前治療歴を有する進行・再発食道癌患者
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) 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 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 : 100IU/l 以下 ⑥ ALP: 800 IU/l 以下 ⑦ 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。 前コース又は同一コースで発現した有害事象が、下記基準に抵触する場合、 パクリタキセルの投与量を$\Rightarrow 80\text{mg}/\text{m}^2 \Rightarrow 60\text{mg}/\text{m}^2$へと減量する。 ① 白血球数: 1,000/$\mu$l 未満もしくは血小板数: 25,000/$\mu$l 未満 ② 感染を伴う下記白血球数減少および好中球数減少 白血球数: 2,000/μl 未満もしくは好中球数: 1,000/μl 未満 ③ Grade3 以上の AST/ALT 上昇 ④ 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 ⑤ 2回連続で投与延期(休薬)となった場合

以下の①～③のうち、当該レジメンが該当する箇所にチェックしてください。

- ① 標準治療^{注3)}である。または、標準治療に準ずる治療である ☒
- ^{注3)}標準治療とはエビデンスレベル「Ⅱ」以上であることを原則とします。
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけている ☐
- ③ ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可) ☐

①、③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。
また、当該レジメンの申請理由について記入してください。

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 ^{注4)}	本邦における進行・再発食道癌を対象としたパクリタキセル毎週投与法の第Ⅱ相試験では高い忍容性と非常に良好な治療成績(奏効率 44%、無増悪生存期間中央値 3.9 ヶ月)が確認された。従来有望な治療がほとんどなく治療選択肢の少なかった再発または遠隔転移を有する食道癌患者において、安全性に十分配慮した適切な治療を行うことで、進行・再発食道癌患者に大きなベネフィットが期待されるものとする。
参考文献	Kato K, et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2011 Jun;67(6):1265-72.

^{注4)}このレジメンの妥当性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやすく記載してください。
無記入の場合には、審査対象となりませんのでご注意ください。

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）	食道癌 PTX weekly
休薬期間※	
レジメンコード※	1300000014
対象疾患	食道癌
診療科名	腫瘍・血液内科学講座
記入者名	平島詳典

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, 22, 29, 36

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 デカドロン 生食	3 10 100	☒ 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（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30分 時間	
Rp1	生食	250	☐ 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 ガスター	20 20	☐ 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	
Rp3	生食 デキサート	20 16.5	☐ 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	
Rp4	ポララミン	5	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管	☐ 点滴 ☒ 静注	分	
Rp5	パクリタキセル 生食	100 250	☐ 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 1時間	