

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
非小細胞肺癌	非小細胞肺癌 GEM	☐ 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。)

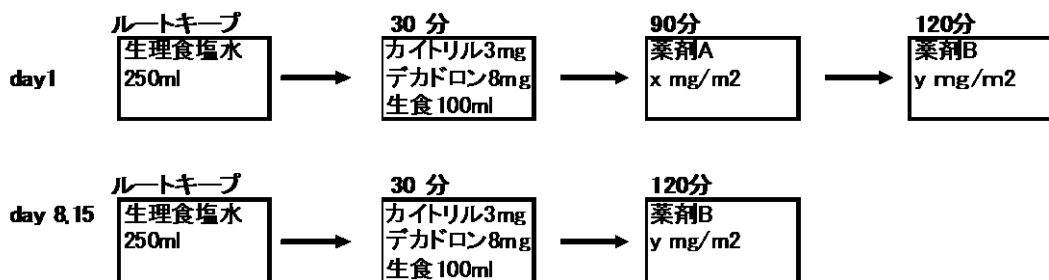
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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/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



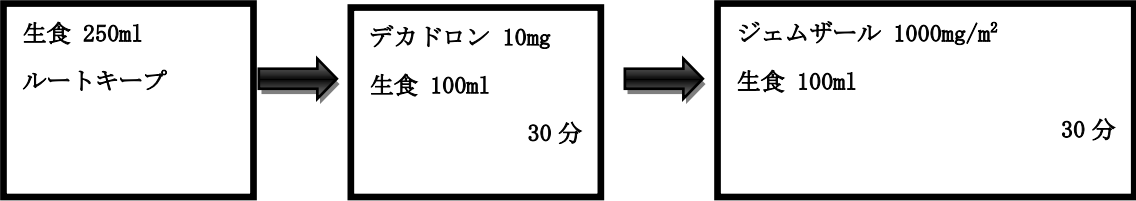
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
ジェムザール	1000mg/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	・ 非小細胞肺癌であることが確認されていること ・ 同意が患者本人より文書で得られていること ・ 「開始基準」をすべて満たすもの
除外基準	・ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例 ・ 重篤な活動性の感染症を合併した症例 ・ コントロール不良な臓器障害（心疾患（重篤な心筋梗塞や不安定狭心症など）、肝疾患、腎疾患など）を有する症例 ・ 妊娠中もしくは授乳中の女性 ・ 精神病または精神症状を合併しており、治療が困難と判断される患者 ・ その他、担当医が本治療が不適切であると判断した症例 ・ 本薬剤に過敏症の症例 ・ 医師が不適当であると判断する場合
開始基準	・ $WBC \geq 4,000/mm^3$ ・ $好中球 \geq 1,500/mm^3$ ・ $Plt \geq 100,000/mm^3$ ・ $Hb \geq 9.0g/dl$ ・ $AST \leq 100 IU/l$ ・ $ALT \leq 100 IU/l$ ・ $T-bil \leq 1.5mg/dl$ ・ $Cr \leq 1.5mg/dl$
Day 8 投与基準	・ $WBC \geq 2,000/mm^3$ ・ $血小板 \geq 70,000/mm^3$ ・ その他「開始基準」に準じる
次コース開始基準	・ $WBC \geq 2,000/mm^3$ ・ $血小板 \geq 70,000/mm^3$ ・ その他「開始基準」に準じる
休薬基準	「8 日目の投与基準」を満たさないもの

投与量 変更基準	下記が認められた場合は次コースより 800mg/m²に減量する ・ WBC <2,000/mm³ ・ 血小板<70,000/mm³ ・ Grade3 以上の血液学的毒性 ・ Grade3 以上の非血液学的毒性
中止基準	・ Grade2以上の肺臓炎 ・ 投与延期が4週以上の場合

・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	☐
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）	非小細胞肺癌 GEM
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	非小細胞肺癌
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
Rp1	生食	250	☐ 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 時間	
Rp2	デカドロン 生食	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	
Rp3	ジェムザール 生食	1, 000 100	☐ 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	30 分でゲムシタピンの点滴を行う。点滴時間が60分以上になると副作用の頻度が上昇することが報告されている。