

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	2010.1.12	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	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/>		

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 CBDCA+PTX+BV	<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()

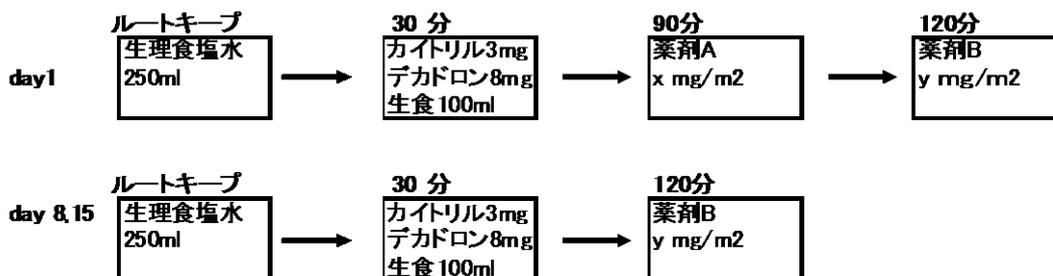
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与方法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15などの投与日がある場合、オーダリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8や-day15が加わります。)

記入例)

(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



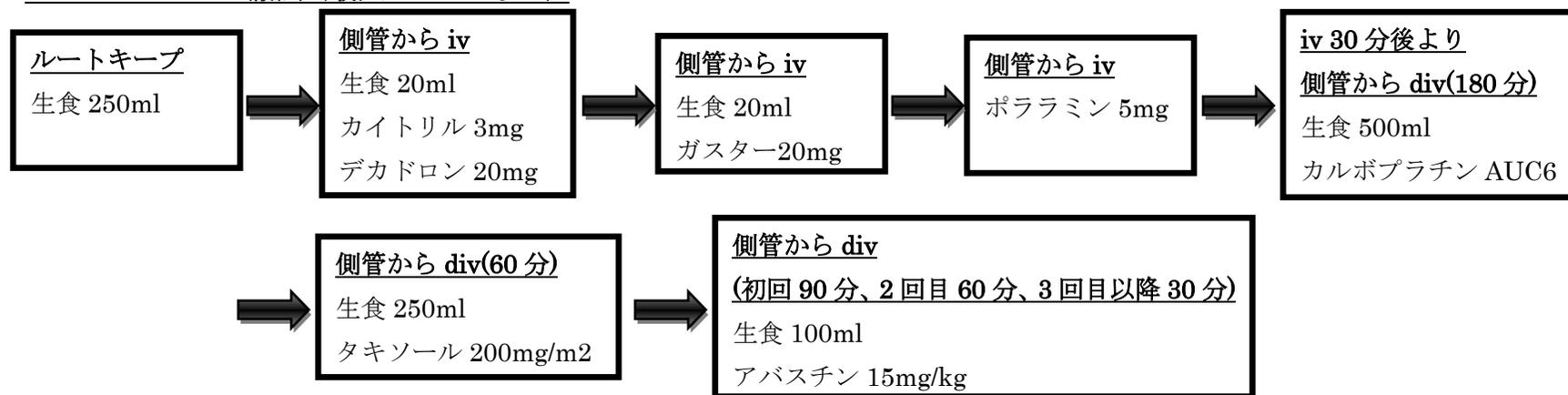
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

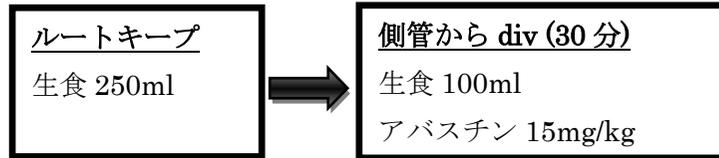
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
		①																					②						
CBDCA	AUC:6	●																					●						
PTX	200mg/m ²	●																					●						
Bevacizumab	15mg/kg	●																					●						
1コース期間		21日			目標コース数			<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (PD まで) (CBDCA+PTX は最大 6 コース、その後は Bev のみ継続)																					

(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。)

CBDCA+PTX+BV 療法 (最大 6 コースまで)



BV 療法 (維持療法分)



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	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発非小細胞肺癌症例 ◆ PS: 0-2 ◆ 喀血の既往のある症例、脳転移を有する症例は除く ◆ 降圧薬を用いても血圧コントロールが困難な症例は除く
開始基準	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ $WBC \geq 4,000/mm^3$ ◆ $Neut \geq 1,500/mm^3$ ◆ $Hb \geq 9.0 \text{ g/dl}$ ◆ $Plt \geq 100,000/mm^3$ ◆ $AST \cdot ALT \leq 100IU/l$ ◆ $T-Bil \leq 1.5mg/dl$ ◆ $Cr \leq 1.2mg/dl$ ◆ $PaO_2: \geq 60 \text{ torr}$ または $SpO_2: \geq 90\%$ ◆ 蛋白尿: 1+まで

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。		
	カルボプラチンおよびタキソールの減量基準		
	有害事象	タキソール	カルボプラチン
	白血球数1,000/mm ³ 未満	200mg/m ² →150mg/m ²	AUC 6→5
	血小板数25,000/mm ³ 未満	200mg/m ² →150mg/m ²	AUC 6→5
	発熱性好中球減少	200mg/m ² →150mg/m ²	AUC 6→5
	血清Cr: 2.0mg/dl 以上	変更なし	AUC 6→5
	Grade2、3 の神経障害(運動性・感覚性)、筋肉痛・関節痛	200mg/m ² →150mg/m ²	変更なし
	その他のGrade3 の有害事象	200mg/m ² →150mg/m ²	AUC 6→5
ペバシズマブ (アバステン)は下記の事象が認められた場合、投与を中止する(減量投与は原則おこなわない)。			
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 喀血 ◆ 動脈血栓・塞栓症 ◆ 可逆性後白質脳症症候群 ◆ Grade3 以上の静脈血栓・塞栓症 ◆ Grade3 以上の出血 ◆ Grade4 以上の蛋白尿 ◆ Grade3 以上の高血圧 ◆ Grade3 以上の過敏反応 			

・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、優越性もしくは非劣性を示したもの	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input 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"/>

海外の第 III 相試験において、カルボプラチン+タキソールに対してカルボプラチン+タキソール+ベバシズマブが全生存期間を有意に延長することが示されている。

申請理由

Paclitaxel-Carboplatin Alone or with Bevacizumab for Non-Small-Cell Lung Cancer
N Engl J Med 2006;355:2542-50.

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