

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
非小細胞肺がん	非小細胞肺癌 CBDCA+PTX +RT -consolidation	<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。)

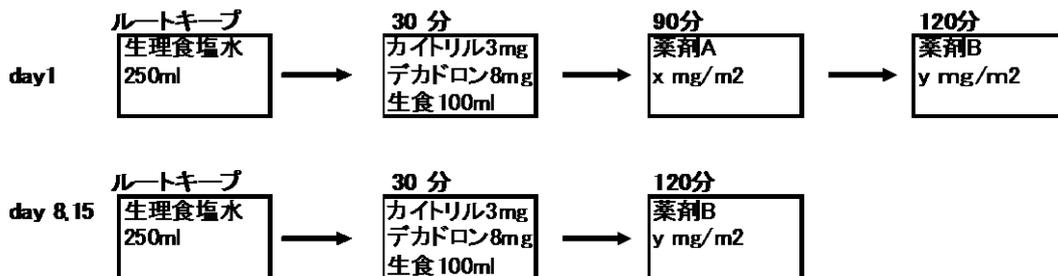
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

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



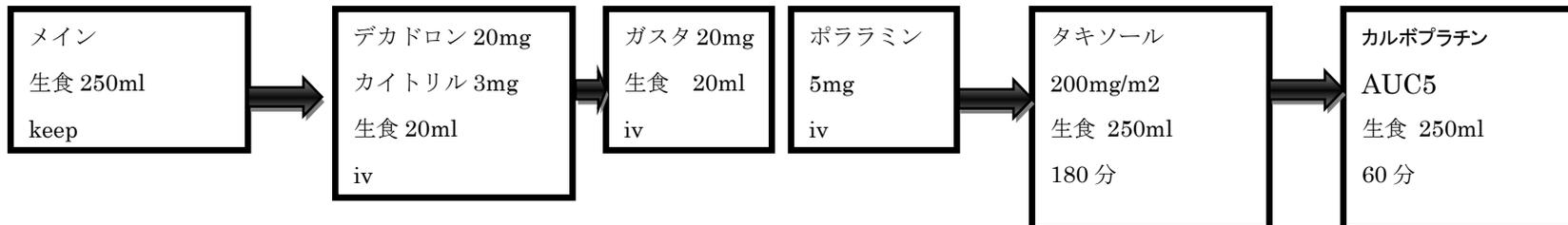
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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	22	23	24	25	26	27	28
タキソール	200mg/m ²	●																					●						
カルボプラチン	AUC 5	●																					●						
1コース期間		21日			目標コース数			<input checked="" type="checkbox"/> 有 (2コース) <input type="checkbox"/> 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 組織診あるいは細胞診によって非小細胞肺癌であることが確認されている症例。 ② 前治療のない切除不能 IIIA、IIIB 期で根治的放射線治療が可能な症例。治療に対し文書で本人から同意が得られていること。 												
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ① 胸部X線上明らかな肺線維症合併例 ② 照射野が一側肺の 1/2 を越える症例 ③ 対側肺門リンパ節転移症例 												
開始基準	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>放射線治療終了後</td> <td>28 日以上経過していること</td> </tr> <tr> <td>白血球数</td> <td>4,000 /mm³ 以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>100,000 /mm³ 以上</td> </tr> <tr> <td>AST/ALT</td> <td>100 IU/l 以下</td> </tr> <tr> <td>T-Bil</td> <td>1.5 mg/dl 以下</td> </tr> <tr> <td>Cr</td> <td>1.2 mg/dl 以下</td> </tr> </table> <p>放射線治療終了後 8 週を経過して上記の基準を満たさない場合放射線治療後の全身化学療法は施行しない。ただしこの場合も再発まで後治療は行わない。</p>	放射線治療終了後	28 日以上経過していること	白血球数	4,000 /mm ³ 以上	血小板数	100,000 /mm ³ 以上	AST/ALT	100 IU/l 以下	T-Bil	1.5 mg/dl 以下	Cr	1.2 mg/dl 以下
放射線治療終了後	28 日以上経過していること												
白血球数	4,000 /mm ³ 以上												
血小板数	100,000 /mm ³ 以上												
AST/ALT	100 IU/l 以下												
T-Bil	1.5 mg/dl 以下												
Cr	1.2 mg/dl 以下												
次コース開始基準	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>白血球数</td> <td>4,000 /mm³ 以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>100,000 /mm³ 以上</td> </tr> <tr> <td>Cr</td> <td>1.2 mg/dl 以下</td> </tr> </table>	白血球数	4,000 /mm ³ 以上	血小板数	100,000 /mm ³ 以上	Cr	1.2 mg/dl 以下						
白血球数	4,000 /mm ³ 以上												
血小板数	100,000 /mm ³ 以上												
Cr	1.2 mg/dl 以下												
休薬基準	次コース開始基準を満たさない場合												
投与量変更基準	<p>1 コース目で以下の副作用が認められた場合、2 コース目のパクリタキセルは 150mg/m² に減量する。</p> <p>Grade 4 の白血球減少、発熱性好中球減少、5 日間以上持続する Grade 4 の好中球減少、Grade 3 以上の非血液毒性</p> <p>1 コース目で 20,000 /mm³ 以下の血小板減少が認められた場合、2 コース目のカルボプラチンは AUC4 に減量する。</p>												
中止基準	Day36 を過ぎても上記基準を満たさない場合 2 コース目の化学療法は施行しない。												

・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 checked="" type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<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"/>

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 CBDCA+PTX+RT-consolidation
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：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	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	keep
Rp2	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	分 時間	
	デカドロン	20	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
	生食	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp3	ガスター	20	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	□点滴 ■静注	分 時間	
	生食	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ） □mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
Rp4	ポララミン	5	■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	

Rp5	タキソール 生食	200	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	3時間	Rp 2, 3, 4 投与 <u>30分後に開始</u>
		500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				
Rp6	カルボプラチン 生食	5	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input checked="" type="checkbox"/> (AUC ())	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	60分	
		250	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()		
			<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ()				