

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	2016/03/14	受付番号	690
診療科名		がん腫(コード)	20
診療科長名		レジメン登録ナンバー	75,76
申請医師名		登録申請日	2016/03/14
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2016/03/21
通常審査を希望	<input type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/> 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
非小細胞 肺癌	CBDCA+nab-PTX +RT-consolidation 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> その他(根治的 化学放射線療法)

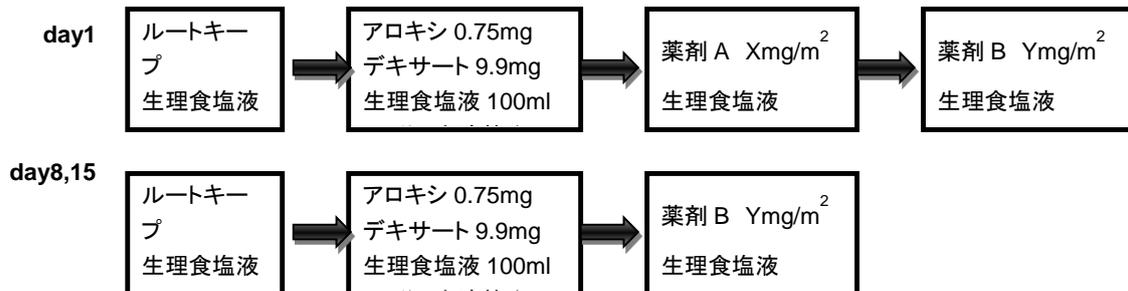
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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				□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

(注)最後の放射線の照射から 28 日以上経過後に, カルボプラチン/nab パクリタキセルによる地固め療法(本レジメン)を 2 コース行う。最後の放射線の照射から 56 日経過するまでに地固め療法の投与基準を満たさない場合は, 地固め療法を行わずにプロトコール治療を終了する。

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	
nab パクリタキセル	100mg/m ²	○							○							○							
カルボプラチン	AUC=6	●																					
1コース期間		21 日				目標コース数				■有 (2 コース)				□無 (PD まで)									

(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)

- アブラキサンの投与ルートはインラインフィルター不要 (通常のルートで投与可能)。
- カルボプラチンの投与量は, day1 前に測定した血清クレアチニン値と体重を用いた Cockcroft-Gault 法および, Calvert 式より算出する (mg/body)。
- アブラキサンはヒト血清アルブミンを含有するため特定生物由来製品に該当する。

(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。）

【day 1】

メイン
生食 250mL
[2時間 30分で点滴]

側管
nab パクリタキセル（アブラキサン） **100mg/m²**
アブラキサン 100mg につき生食 20mL で溶解
[30分で点滴]



側管
アロキシ 0.75mg
デキサート 6.6mg
生食 100mL
[30分で点滴]



側管
カルボプラチン **AUC=6**
5%糖液 250mL
[60分で点滴]

【day 8, 15】

メイン
生食 250mL
[1時間で点滴]

側管
デキサート 6.6mg
生食 100mL
[30分で点滴]



側管
nab パクリタキセル（アブラキサン） **100mg/m²**
アブラキサン 100mg につき生食 20mL で溶解
[30分で点滴]

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>以下の適格基準を全て満たすこと。プロトコルより抜粋して記載。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)組織診または細胞診で非小細胞肺癌と診断された症例 2)肺癌に対する前治療歴のない IIIA 期または IIIB 期 3)肺癌に対する根治的手術が不能と考えられる症例 4)V_{20} が 35%以下で、根治的放射線治療の適応例 5)同意取得時年齢が 20 歳以上 75 歳未満 6)ECOG performance status(PS)が 0 または 1 7)主要臓器機能に高度な障害がない 8)以下の検査結果基準を満たしている <ul style="list-style-type: none"> ● 白血球数:4,000/mm³ 以上 ● 好中球数:2,000/mm³ 以上 ● ヘモグロビン:9.0 g/dL 以上 ● 血小板数:100,000/mm³ 以上 ● AST および ALT:100 IU/L 以下 ● 総ビリルビン:1.5 mg/dL 以下 ● 血清クレアチニン:1.5 mg/dL 以下 ● PaO₂:65 torr 以上, または SpO₂:92%以上 9)本研究内容の十分な説明が行われた後に、患者本人から文書による同意が得られている 10)以下の除外基準のいずれとも該当しない <ul style="list-style-type: none"> ◇ 対側肺門リンパ節転移のある症例 ◇ 胸部 X 線写真で明らかな間質性肺炎または肺線維症を有する ◇ 上大静脈症候群を有する ◇ 閉塞性肺炎および活動性の重篤な感染症を有する ◇ 活動性の重複がんを有する(重複がんとは、同時性重複がん、無病期間が 5 年以内の異時性重複がんである。局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ[上皮内癌]や、粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない) ◇ 消化管出血、心疾患、緑内障、コントロール不良な糖尿病など重篤な合併症を有する ◇ 重篤な過敏症の既往を有する ◇ ステロイド剤の継続的な全身投与を受けている ◇ 臨床上問題となる精神疾患を有する

	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 妊婦, 授乳婦, 現在妊娠している可能性がある女性, または否認する意思がない症例 ◇ HBs抗原が陽性 ◇ その他, 担当医師が不相当と判断した症例 								
開始基準	<p>1)地固め化学療法 Day1 投与基準</p> <p>以下の化学療法投与基準を一つでも満たさない場合は Day1 の投与(コース開始)を延期する。2 コース目の延期可能日数は, 14 日までとする(祝祭日による遅延は許容する)。最後の放射線の照射から 56 日経過するまでに地固め療法の投与基準を満たさない場合は, 地固め療法を行わずにプロトコール治療を終了する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 好中球数: 1,500/mm³ 以上 ● ヘモグロビン: 9.0 g/dL 以上 ● 血小板数: 100,000/mm³ 以上 ● 血清クレアチニン: 1.5 mg/dL 以下 ● AST および ALT: 100 IU/L 以下 ● 総ビリルビン: 1.5 mg/dL 以下 ● その他の非血液毒性(脱毛を除く): Grade 2 以下 <p>2)地固め化学療法 Day8, 15 投与基準</p> <p>以下の化学療法投与基準を一つでも満たさない場合は投与を skip する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 好中球数: 1,000/mm³ 以上 ● 血小板数: 75,000/mm³ 以上 ● その他の非血液毒性(脱毛を除く): Grade 2 以下 								
投与量 変更基準	<p>地固め化学療法の減量, 再開基準を下記にしめす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 地固め化学療法開始後に, 下記の減量基準に該当した場合, 次回投与より減量方法に従い 1 段階減量する。 ● Day8, 15 の nab-パクリタキセルは, 減量基準に該当すれば同一コース内で減量して投与する。 ● 1 コース目の Day8, 15 の nab-パクリタキセルを減量した場合, 2 コース目のカルボプラチンも 1 段階減量する。 ● 3 段階目の減量が必要になった場合は, プロトコール治療を中止する。 ● 減量後に増量はしない。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">項目</th> <th style="width: 25%;">減量基準</th> <th style="width: 25%;">再開基準</th> <th style="width: 25%;">減量時期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少</td> <td>①2 コース目の開始が好中球数 <1,500/mm³ のた</td> <td>★2 コース目 Day1 : 1,500/mm³ 以上</td> <td>次回投与</td> </tr> </tbody> </table>	項目	減量基準	再開基準	減量時期	好中球減少	①2 コース目の開始が好中球数 <1,500/mm ³ のた	★2 コース目 Day1 : 1,500/mm ³ 以上	次回投与
項目	減量基準	再開基準	減量時期						
好中球減少	①2 コース目の開始が好中球数 <1,500/mm ³ のた	★2 コース目 Day1 : 1,500/mm ³ 以上	次回投与						

		め7日間以上延期した場合 ②Day8, 15のnab-パクリタキセルが好中球数<1,000/mm ³ のため連続して2回skipした場合	★各コース Day8, 15 : 1,000/mm ³ 以上	
	発熱性好中球減少症	Grade 3 以上	回復	次回投与
	血小板減少	Grade 3 以上 (50,000/mm ³ 未満)	★2 コース目 Day1 : 100,000/mm ³ 以上 ★各コース Day8, 15 : 75,000/mm ³ 以上	次回投与
	末梢神経障害 (末梢性感覚ニューロパシー)	Grade 3 以上, または許容できない Grade 2	Grade 2 以下	次回投与
	下痢	Grade 3 以上	Grade 1 以下に回復	次回投与
	その他の非血液毒性 (脱毛は除く)	Grade 3 以上	Grade 2 以下に回復	次回投与

<減量方法>

減量段階	nab パクリタキセル	カルボプラチン
減量なし	100 mg/m ²	AUC=5
1 段階減量	75 mg/m ²	AUC=4.5
2 段階減量	50 mg/m ²	AUC=4.5

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の	<input 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"/>

申請理由 ^{注4)}
参考文献

^{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	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブリキサ [®])胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
2.試験期間	登録期間は 2015 年 9 月 7 日から 2017 年 9 月 6 日まで 追跡期間:最終症例治療開始日より 2 年
3.phase	phase II
4.IRB 承認の有無[予定]	承認済み
プロトコール概要	切除不能な、臨床病期がⅢ期の非小細胞肺癌に対する、根治的放射線療法は標準治療として普及しています。本臨床研究は、新規治療となるカルボプラチン/nab-パクリタキセル胸部放射線同時併用化学療法の安全性と有効性を評価する試験です。第Ⅰ相試験部分は他施設で既に終了しており、今回は第Ⅱ相試験部分への参加です。

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+nab-PTX+RT-consolidation day1
休薬期間※	
レジメンコード※	2000000075
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。
（例）胆管癌 GEM day1, 8

※ 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
Rp1	生理食塩水	250	■mL	■メイン	■点滴	2時間 30分	ルートキープ
Rp2	アブラキサン	100	■mg/m ²	■側管	■点滴	30分	
	生理食塩水	20	■その他（20mL/アブラキサン 100mg）				
Rp3	アロキシ	0.75	■mg	■側管	■点滴	30分	
	デキサート	6.6	■mg				
	生理食塩水	100	■mL				
Rp4	カルボプラチン	AUC=6	■その他（Calvert 式より算出）	■側管	■点滴	60分	
	5%糖液	250	■mL				

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+nab-PTX+RT-consolidation day8, 15
休薬期間※	
レジメンコード※	2000000076
対象疾患	非小細胞肺癌
診療科名	腫瘍内科
記入者名	西川和男

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。
 (例) 胆管癌 GEM day1, 8

※ は記入不要です。

Day 8,15

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
Rp1	生理食塩水	100	■mL	■メイン	■点滴	60分	ルートキープ
Rp2	デキサート	6.6	■mg	■側管	■点滴	30分	
	生理食塩水	100	■mL				
Rp3	アブラキサン	100	■mg/m ²	■側管	■点滴	30分	
	生理食塩水	20	■その他（20mL/アブラキサン 100mg）				