

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	2017/01/10	受付番号	738
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	80
申請医師名		登録申請日	2017/01/10
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2017/02/09
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"/> 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	DTX+ Ramucirumab 注2)	<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()

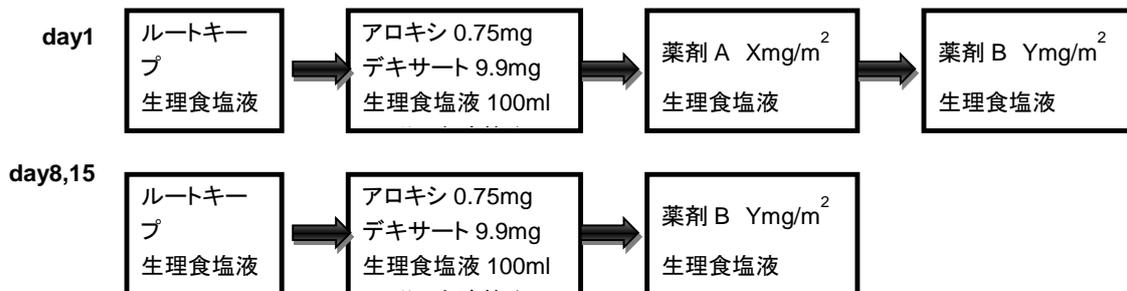
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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

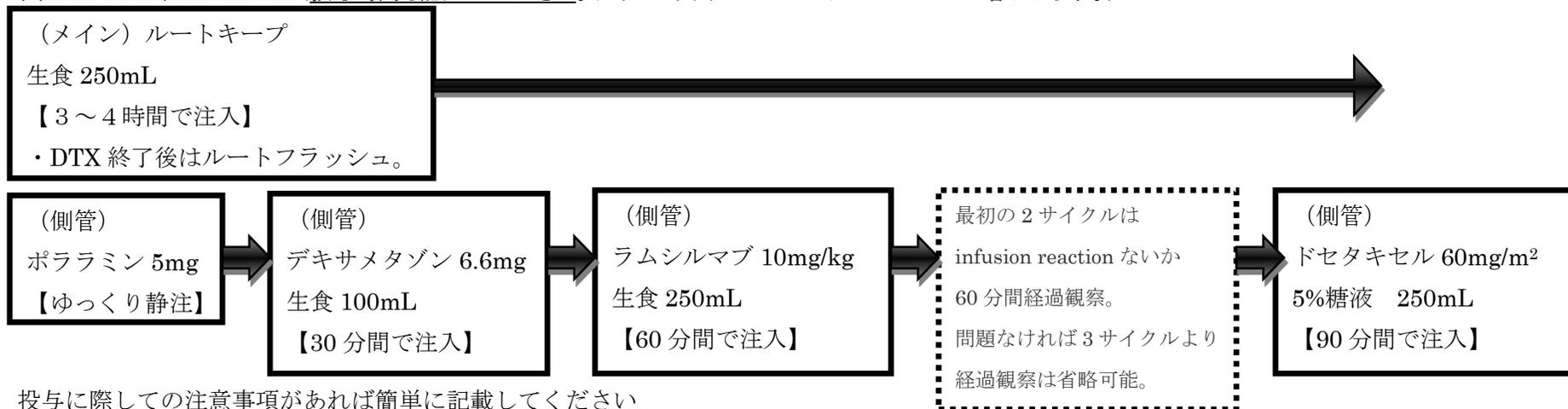


様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

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	
		ラムシルマブ	10mg/kg	●																			
ドセタキセル	60mg/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) 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。)



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>・組織診または細胞診で非小細胞肺癌であることが確認されており根治照射が不可能な臨床病期ⅢB 期、またはⅣ期</p> <p>・プラチナ併用の初回化学療法(初回化学療法後の維持療法を含む)が不応または不耐例</p> <p>・PS が 0 または 1</p> <p>【以下の除外基準にいずれにも該当しない】大血管浸潤が疑われる。明らかな腫瘍内空洞病変を認める。高血圧のコントロールが不良である。6 ヶ月以内の腸管穿孔や瘻孔形成、動脈塞栓イベントがある。2 ヶ月以内の明らかな血痰がある。3 ヶ月以内の Grade 3 以上の消化管出血がある。</p>
開始基準	<p>(血液検査データや身体所見など)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) WBC\geq4,000/mm³ 2) Neut\geq2,000/mm³ 3) Hb\geq9.5g/dl 4) Plt\geq100,000/mm³ 5) AST・ALT\leq100IU/l 6) T-Bil\leq1.5 mg/dl 7) Cr\leq1.2 mg/dl 8) 尿タンパクが-・+/-・1+のいずれか 9) コントロール不良な高血圧や糖尿病を有さない <p>など</p>
投与量 変更基準	<p>【ラムシルマブ休薬基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1日尿蛋白量が2g以上 ・有症状の高血圧、または降圧剤によりコントロールできない著しい高血圧(収縮期160mmHg 以上または拡張期 100mmHg 以上の持続) ・Grade 2 以上の infusion reaction <p>など</p> <p>【ドセタキセル休薬基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドセタキセルに起因する非血液毒性(脱毛を除く)が Grade 1 以下に回復しない <p>【ラムシルマブ減量基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2g以上の1日尿蛋白量が生じ、ラムシルマブの休薬により 1 日尿蛋白量が2g未満へ回復した場合、ラムシルマブを1段階減量して投与する。これが 3 回発現した場合はラムシルマブの投与を中止する(10mg/kg→8mg/kg→6mg/kg→中止)。

・有症状の高血圧、または降圧剤によりコントロールできない著しい高血圧が生じ、ラムシルマブの休薬により血圧のコントロールが得られた場合、ラムシルマブを1段階減量して投与する。これが3回発現した場合はラムシルマブの投与を中止する(10mg/kg→8mg/kg→6mg/kg→中止)。

など

【ドセタキセル減量基準】以下の場合、有害事象が回復後に50mg/m²へ減量して投与する。

- ・発熱性好中球減少症
- ・1週間を超えて持続するGrade 4以上(500/mm³未満)の好中球減少
- ・好中球減少以外のGrade 4以上の血液毒性
- ・Grade 3以上の非血液毒性
- ・主治医により減量が必要と判断される場合

【ラムシルマブ中止基準】

- ・6mg/kgまで減量して投与しても、減量基準に抵触する場合。
- ・2g以上の1日尿蛋白量が生じ、ラムシルマブを休薬しても3週間以内に1日尿蛋白量が2g未満へ回復しない場合。
- ・有症状の高血圧、または降圧剤によりコントロールできない著しい高血圧が生じ、ラムシルマブを休薬しても4週間以内に血圧のコントロールが得られない場合。
- ・Grade 4の高血圧。
- ・Grade 3以上のinfusion reaction

など

【ドセタキセル中止基準】

- ・50mg/m²へ減量して投与しても、減量基準に抵触する場合。
- ・ドセタキセルの毒性により次コースの開始が、予定より2週間以上遅延した場合。
- ・Grade 3以上の末梢性ニューロパチー

など

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 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"/>

申請理由 ^{注4)}	非小細胞肺癌の既治療例において、ニボルマブが実臨床で使用される以前の標準治療はドセタキセル単剤療法でした。ドセタキセル単剤療法をコントロール群としたランダム化第3相比較試験(REVEL 試験)にて、やや毒性の増強が見られるも、主要評価項目(全生存期間)にて今回のレジメンであるドセタキセル・ラムシルマブ併用療法は優越性を示し、適格症例においては標準治療になると考えられます。NCCN のガイドラインにも記載されています。
参考文献	Edward et al. Lancet: 2014; 384: 665-73.

^{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）	非小細胞肺癌 DTX+Ramucirumab
休薬期間※	
レジメンコード※	2000000080
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	生食	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（ ）	■メイン	■点滴	240分	経過観察省略時は180分で。DTX終了後はルートフラッシュ。
Rp2	ポララミン	5	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ）	■側管	■静注		ゆっくり静注
Rp3	デキサメタゾン 生食	6.6 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <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（ ）	■側管	■点滴	30分	
Rp4	ラムシルマブ 生食	10 250	mg/kg mL	■側管	■点滴	60分	最初2コースは投与後に経過観察あり。
Rp5	ドセタキセル 5%糖液	60 250	mg/m ² mL	■側管	■点滴	90分	