

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 DTX	☐ 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。)

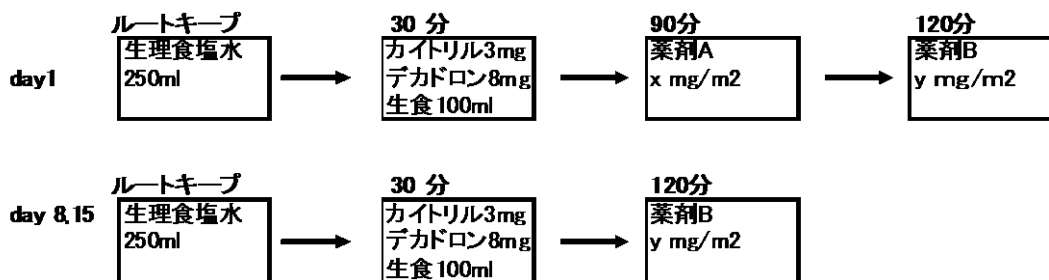
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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				□有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



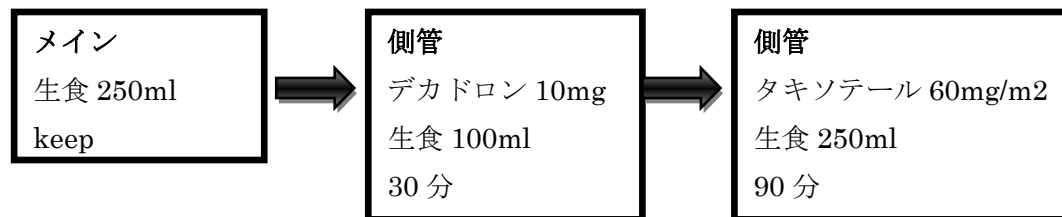
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
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) 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	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、Ⅳ期の二次治療例または、75 歳以上の初回治療例
除外基準	
開始基準	1) $WBC \geq 4,000/mm^3$ 2) $Neut \geq 2,000/mm^3$ 3) $Hb \geq 9.5g/dl$ 4) $Plt \geq 100,000/mm^3$ 5) $AST \cdot ALT \leq 100IU/l$ 6) $T-Bil \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ 7) $Cr \leq 1.2 \text{ mg/dl}$
次コース 開始基準	1) $WBC \geq 3,000/mm^3$ 2) $PLT \geq 100,000/mm^3$ 3) 脱毛をのぞく非血液毒性が全て Grade 1 以下に回復していること 4) その他、治療継続に支障がないこと
休薬基準	次コース再開基準に従う
投与量 変更基準	前コースで以下のいずれかの毒性がみられた場合、 $50mg/m^2$ へ減量する。再増量を行わない。(主治医の判断にて $40mg/m^2$ へ減量する場合もありうる。) 1) Grade 4 の好中球減少 ($<500/mm^3$) が 5 日間以上持続。 2) Grade 3 以上の発熱性好中球減少 3) 好中球減少を除く Grade 4 の血液毒性 4) その他、主治医が減量を必要と判断した場合 5) Grade 3 以上の非血液毒性が認められた場合
中止基準	1) 減量した後も上記減量基準のいずれかの毒性がみられた場合は原則中止とする。 2) 毒性により次コースの投与が、開始予定日より 14 日間以上遅延した場合

・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 DTX
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 □その他（ ）	3 0 分 時間		
	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □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	デカドロン	10	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注 □その他（ ）	30 分		
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp3	タキソテール	60	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注 □その他（ ）	90 分		
	生食	250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）				
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					