

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009.6.29
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	280
がん腫(コード)	20
レジメン登録ナンバー	25

* 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 ペメトレキセド	☐ 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。)

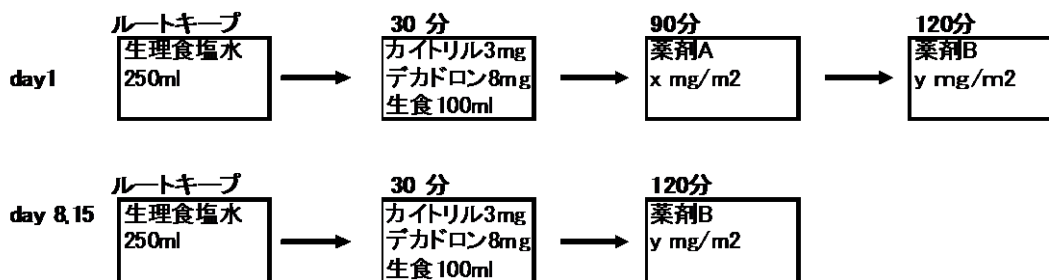
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

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				口有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



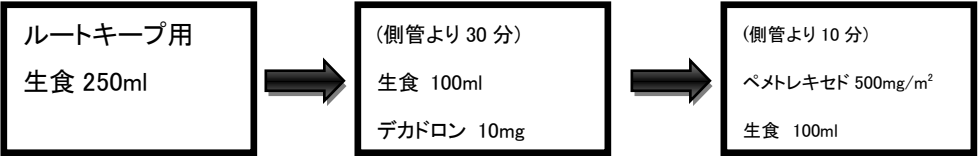
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
ペムトレキセド	500mg/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	①(原則として)既治療非小細胞肺癌患者 ②血色素量:9.0g/dl 以上 ③好中球数:2,000/ μ l 以上 ④血小板数: 10×10^4 / μ l 以上 ⑤総ビリルビン:1.5mg/dl 以下 ⑥AST・ALT :100IU/l 以下 ⑦血清 Cr:1.2mg/dl 未満 ⑧24HCCr:45ml/min 以上
除外基準	①本薬剤に対する過敏症状の既往がある ②PS3以上の全身状態不良症例
開始基準	上記適格基準に準じる
次コース 開始基準	①好中球数:2,000/ μ l 以上 ②血小板数: 10×10^4 / μ l 以上 ③血清 Cr:1.2mg/dl 未満 ④感染を疑う発熱(38 度以上)がない ⑤前コースで認められた非血液毒性が全て Grade2 以下に回復
休薬基準	次コース開始基準を満たさない場合、投与の延期を検討する。
投与量 変更基準	前コースで発現した有害事象で下記基準に抵触する場合、ペメトレキセドを 100mg/m ² 減量する。 ①白血球数:1,000/ μ l 未満もしくは好中球数:500/ μ l 未満もしくは血小板数: 25,000/ μ l 未満 ②感染を伴う下記の白血球数減少および好中球数減少 白血球数: 2,000/ μ l 未満もしくは好中球数: 1,000/ μ l 未満 ③Grade3 の非血液毒性で担当医師が減量を必要と判断した場合、または Grade4 の非血液毒性
中止基準	①明らかな病勢の進行を認めた場合 ②毒性により、治療の継続が困難と判断された場合

・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	☐

Randomized phase III trial of pemetrexed versus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with chemotherapy .(J clin Oncol, 2004 May 1;22(9):1589-97) この試験で、ペメトレキシドのドセタキセルに対する非劣性は証明されていませんが、ほぼ同等の効果と有意に軽い毒性が示されており、二次治療の選択肢の一つとして広く使用されている薬剤です。

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・ペメトレキセド
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		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 デカドロン 生食	3 10 100	☒ 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（ ）	30分 時間	
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（ ）	ペメトレキ セド終了ま でゆっくり	ルートキープ用
Rp2	生食 デカドロン	100 10	☐ 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（ ）	30分	
Rp3	生食 ペメトレキセド	100 500	☐ 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（ ）	10分	Rp2 終了後に投与