

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 VNR | <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。)

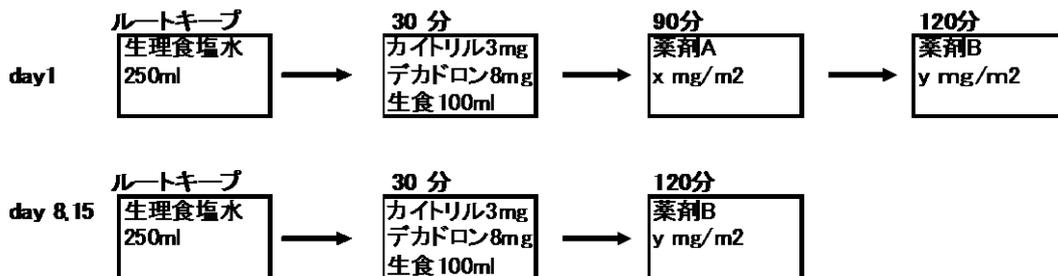
| 臨床試験の場合記入 | |
|-----------|--|
| 期間 | ~ |
| Phase | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他 |

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



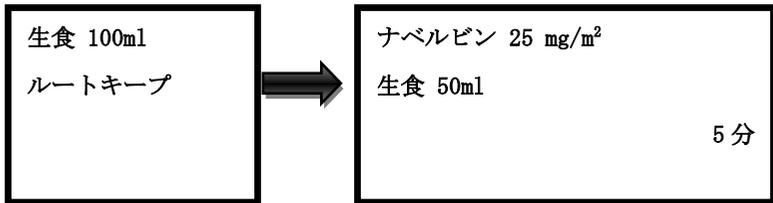
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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。)

(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。)

| 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 |
|--------|-----|-------|----------------------|---|---|---|--------|---|---|---|----|----------|----|----|----|----|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | ナベルピン | 25 mg/m ² | ■ | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1コース期間 | | 21日 | | | | | 目標コース数 | | | | | □有 (コース) | | | | | ■無 (PDまで) | | | | | | | | | | | | |



(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"> ・ 非小細胞肺癌であることが確認されていること ・ 同意が患者本人より文書で得られていること ・ 「開始基準」をすべて満たすもの |
| 除外基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例 ・ 重篤な活動性の感染症を合併した症例 ・ コントロール不良な臓器障害（心疾患(重篤な心筋梗塞や不安定狭心症など)、肝疾患、腎疾患など)を有する症例 ・ 妊娠中もしくは授乳中の女性 ・ 精神病または精神症状を合併しており、治療が困難と判断される患者 ・ その他、担当医が本治療が不適切であると判断した症例 ・ 本薬剤に過敏症の症例 ・ 医師が不適當であると判断する場合 |
| 開始基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ $WBC \geq 4,000/mm^3$ ・ $Neut \geq 2,000/mm^3$ ・ $Hb \geq 9.5 \text{ g/dl}$ ・ $Plt \geq 100,000/mm^3$ ・ $Cr \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ ・ $T-bil \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ ・ $AST \leq 100IU/l$ ・ $ALT \leq 100IU/l$ |
| Day8 の投与基準 | <p>(下記の条件を満たさない場合は day8 中止。延期はしない)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ $WBC \geq 2,000/mm^3$ ・ $Plt \geq 50,000/mm^3$ ・ 他の項目は開始基準に準じる |
| 次コース開始基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ $WBC \geq 3,000/mm^3$ ・ $Plt \geq 100,000/mm^3$ ・ 他の項目は開始基準に準じる |
| 休薬基準 | 「次コース開始基準」「8日目の投与基準」を満たさないもの |

| | |
|-------------|---|
| 投与量 変更基準 | ① ②のいずれかが認められた場合は次コースより 5mg/m ² 減量する。 <ul style="list-style-type: none">・ WBC<1,000/ mm³・ Neut<500/ mm³ |
| 中止基準 | <ul style="list-style-type: none">・ 前コース投与開始後5週間たっても骨髄抑制などで、次コース開始の条件を満たさず投与ができない場合。・ 悪心嘔吐を除く非血液毒性でgrade3以上の副作用が出現した場合。 |

・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 | <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 VNR |
| 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 |
|------|-------------|----------|---|--|---|----------|---|
| | | | | | | | |
| Rp1 | 生食 | 100 | <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ） | 分 時間 | ルートキープ用 ナベルピン終了後 flashする。 |
| Rp3 | ナベルピン 生食 | 25 50 | <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m2 <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管 <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他（ ） | 5分 時間 | 30分でゲムシタビンの 点滴を行う。点滴時間 が60分以上になると副 作用の頻度が上昇する ことが報告されてい る。 |