

## 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	2014/10/20	受付番号	625
診療科名		がん腫(コード)	8
診療科長名		レジメン登録ナンバー	28
申請医師名		登録申請日	2014/10/20
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2014/11/14
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
ユーイング肉腫	VDC  注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他( )

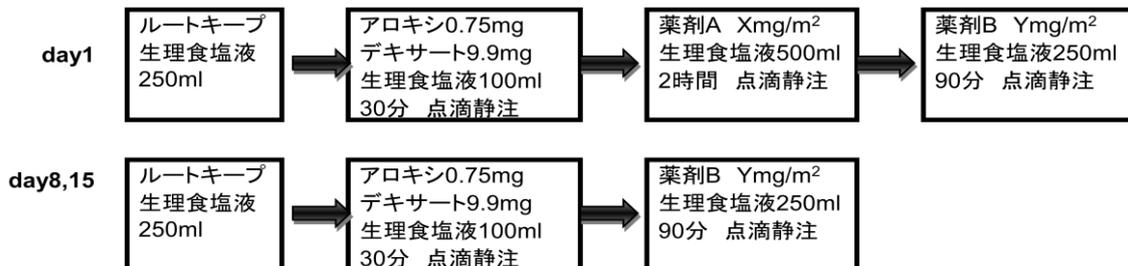
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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

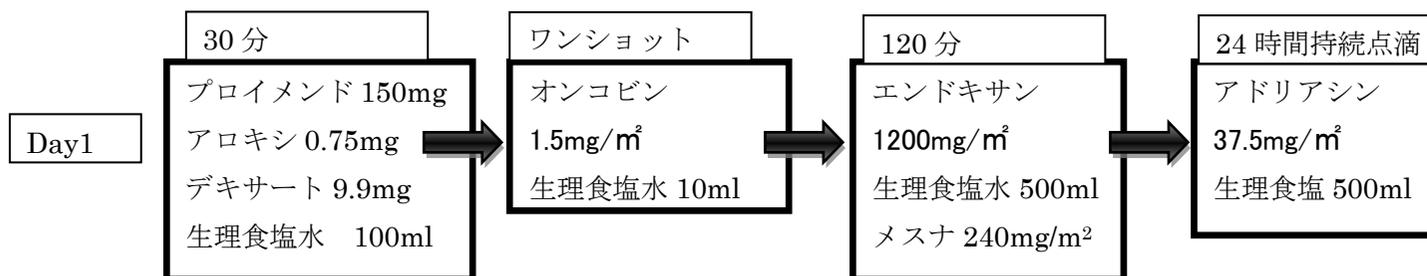


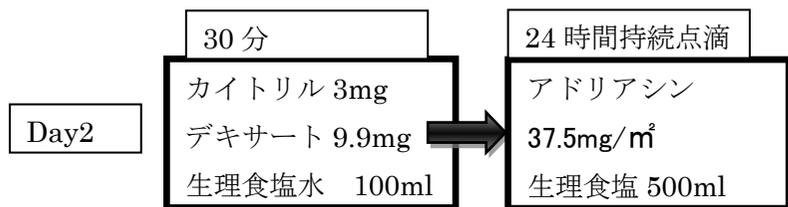
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

薬剤名	投与量	day																				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
オンコビン VCR	1.5mg/m <sup>2</sup> 最大 2mg まで	●																				
アドリアシン ADM	37.5mg/m <sup>2</sup>	●	●																			
エンドキサン CPA	1200mg/m <sup>2</sup>	●																				
1コース期間		21 日			目標コース数			■有 (9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。)





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>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など)</p> <p>PS 0, 1 ユーイング肉腫 全ステージ</p>
開始基準	<p>薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など)</p> <p>WBC<math>\geq</math>2,500 /mm<sup>3</sup> Hb<math>\geq</math>8.0 g/dl Plt<math>\geq</math>100,000/mm<sup>3</sup> T-bil<math>\leq</math>1.5 mg/dl AST<math>\leq</math> 100 IU/L ALT<math>\leq</math> 100 IU/L 血中 Creatinine<math>\leq</math>1.5 mg/dl 心電図、胸写、呼吸機能検査で治療を要する異常を認めない</p>
投与量 変更基準	<p>有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。</p> <p>投与開始予定日を1週間以上過ぎても上記開始規準を満たさない場合 G-CSF 使用下でも5日以上持続する G4 好中球減少 G3 以上の非血液毒性 30 歳以上</p>

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup>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	<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 <sup>注4)</sup>	VDC+IE 交代療法はユーイング肉腫に対する標準レジメンであり、米国 NCCN ガイドラインにもその旨記載されております。また、国内でも日本ユーイング肉腫研究会における他施設共同試験によって安全性と有用性が示されています。当科でもユーイング肉腫に対し実施したいと考え、レジメン申請を行う次第です。よろしく願い申し上げます。
参考文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）：小児肉腫に対する至適治療確立を目指した臨床試験とその基盤整備に関する研究</li> <li>Journal of Clinical Oncology, Vol. 30. 2012</li> </ul>

<sup>注4)</sup>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）	ユーイング肉腫 VDC day1
休薬期間※	
レジメンコード※	0800000028
対象疾患	ユーイング肉腫
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 0

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	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分 時間	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	ソルデム 1 メイ ロン 84	2000	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	15時間	
		160	□mg ■mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）				

## 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	アロキシ	0.75	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管 □その他（ ）	■点滴 □静注 □その他（ ）	30分 時間	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m <sup>2</sup> □mg/kg □その他（ ）				

	生食	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp1	プロイメンド	150	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	生理食塩水	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	30分	
Rp2	アロキシ	0.75	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	デキサート	9.9	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	30分	
	生理食塩水	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp3	オンコビン	1.5	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <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"/> 点滴 <input checked="" type="checkbox"/> 静注		<b>Bolus</b>
	生理食塩水	20	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	分	<b>Max:2mg/body</b>
Rp4	エンドキサン	1200	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	生理食塩水	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	2時間	
	ウロミテキサン	240	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp5	アドリアシン	37.5	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	生理食塩水	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	24時間持続	
Rp6	ソルデム 1	3000	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	メイロン	250	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	24時間	

Day 2

※1行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	アロキシ	0.75	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	30分	
	デカドロン	9.9	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	時間	
	生食	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp1	カイトリル	3	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注		
	デキサート	9.9	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	30分	

	生理食塩水	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp2	アドリアシン	37.5	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	24 時間持続	
	生理食塩水	500	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
Rp3	ソルデム 1	3000	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	24 時間	
	メイロン	250	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )		

Day 3

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

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	アロキシ	0.75	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	30分 時間	
	デカドロン	9.9	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
	生食	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp1	カイトリル	3	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> メイン <input checked="" type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	30分	
	デキサート	9.9	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
	生理食塩水	100	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )				
Rp2	ソルデム 1	3000	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input checked="" type="checkbox"/> メイン <input type="checkbox"/> 側管	<input checked="" type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注	24 時間	
	メイロン	250	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> その他 ( )		