

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。

申請日	2018 年 1 月 12 日	受付番号	794
診療科名		がん腫(コード)	9
診療科長名		登録ナンバー	50
申請医師名		承認日	2018 年 2 月 8 日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	2018 年 2 月 8 日
通常審査を希望	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 注 1)	最終改訂年月日	＊
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	☐ 注 1)	登録削除日	＊

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
乳癌	ゲムシタビン 注2)	☐ 入院	☒ 日常診療(試験以外)	☐ 術前補助化学療法
		☐ 外来	☐ 単施設自主研究	☐ 術後補助化学療法
		☒ 入院及び外来	☐ 多施設自主研究	☒ 通常化学療法
			☐ 市販後臨床試験	☐ 大量化学療法
			☐ 治験	☐ その他()
			☐ 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			〇有 (コース)			■無(PDまで)																		

(b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day															
		量	単位					1	8	15													
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30 分	抗がん剤投与30前より開始																
	デキザート注	9.9	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴	分	ルートキープ																
	デキザート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
2				側管	点滴	30 分																	
	デキザート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
3				側管	点滴	60 分																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																				
	生食	100	ml																				
	生食	250	ml																				

2017 年 11 月 日改訂

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	① 手術不能または再発乳癌 ② 年齢 75 歳以下 ③ PS 0～1 ④ HER2 Negative
開始基準	$\text{Neut} \geq 1000/\text{mm}^3$ $\text{Plt} \geq 75000/\text{mm}^3$ 非血液毒性 $\leq \text{Grade}2$
投与量 変更基準	前サイクルにおいて以下の副作用等が出現した場合、減量した上で投与する。 ・7 日間を超えて継続する好中球数減少 ($\leq 500/\text{mm}^3$) ・発熱又は感染を伴う好中球数減少 ($\leq 1000/\text{mm}^3$) ・血小板数減少 ($\leq 25000/\text{mm}^3$) ・輸血を要する血小板数減少 ($\leq 50000/\text{mm}^3$) ・Grade3 以上の非血液毒性 ・副作用により、2 週目に休薬した場合 減量を行う際は次の用量を参考にする。(減量前の投与量→減量後の投与量) $1250\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow 1000\text{mg}/\text{m}^2$ $1000\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow 800\text{mg}/\text{m}^2$ $800\text{mg}/\text{m}^2 \rightarrow$ 投与中止を考慮する。

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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

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	☐
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	☒
III	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	HER2 陰性進行再発乳癌患者に対するレジメンの一つで NCCI や日本乳癌学会のガイドラインにも記載されているレジメンである。アンスラサイクリンおよびタキサン系薬剤投与歴のある進行再発乳癌患者を対象としたランダム化第Ⅱ相比較試験では、奏効率 20%、奏効期間 9 か月、OS 11 か月であった。OS はゲムシタビンを三次化学療法で使 用した症例では 12 か月、四次化学療法で使 用した症例は 7 か月であった。
参考文献	Rha SY et al. Gemcitabine monotherapy as salvage chemotherapy in heavily pretreated metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2005; 90(3): 215-21.

^{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。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

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]

