

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	795
診療科名		がん腫(コード)	9
診療科長名		登録ナンバー	46-49
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	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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	ハラヴェン+ ハーセプチ ン+パージ ェタ 注2)	<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()

・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			口有(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			●	●	●																									
2	デキザート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																													
	生食	100	mL				●	●	●																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																													
	生食	100	ml				●	●	●																										

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	<ul style="list-style-type: none"> ① 手術不能または再発乳癌 ② 年齢 75 歳以下 ③ PS 0~2 ④ HER2 Positive
開始基準	<p>Neut \geq 1000/mm³ Plt \geq 75000/mm³ 非血液毒性 \leq Grade2</p>
投与量 変更基準	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7 日間を超えて継続する好中球数減少 (\leq 500/mm³) ・発熱又は感染を伴う好中球数減少 (\leq 1000/mm³) ・血小板数減少 (\leq 25000/mm³) ・輸血を要する血小板数減少 (\leq 50000mm³) ・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 <p>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)</p> <p>1.4mg/m² → 1.1mg/m² 1.1mg/m² → 0.7mg/m² 0.7mg/m² → 投与中止を考慮する。</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^{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	<input 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 checked="" type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	HER2 陽性進行再発乳癌患者に対する first line は Docetaxel, Pertuzumab, Trastuzumab の 3 剤併用であるが、忍容性のため 5 クール以上の継続は 40%に留まる。そのため Docetaxel の代わりに Eribulin を用いたのが本レジメンである。今回の検討で、Clinical benefit rate は 60.9%と良好な成績が得られて、PFS は 42.6 週と Trastuzumab と併用した他の Chemotherapy 試験と比較しても優れた結果となっている。忍容性においては、Trastuzumab で起こりうる左心機能低下は認められなかった。Grade 3 の好中球減少 50.0%を認めたが、Eribulin と Trastuzumab 併用試験と比較しても差はなかった。
参考文献	Araki K et al. First report of eribulin in combination with pertuzumab and trastuzumab for advanced HER2-positive breast cancer. The Breast 35; 78-84, 2017.

^{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]

プロトコール概要