

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	2017 年 8 月 17 日	受付番号	773
診療科名		がん腫(コード)	＊
診療科長名		レジメン登録ナンバー	＊
申請医師名		登録申請日	2017 年 8 月 17 日
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	＊
通常審査を希望	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	☐ 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
中枢神経 原発悪性 リンパ腫 (PCNSL)	PCNSL/R-MPV 注2)	☒ 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()

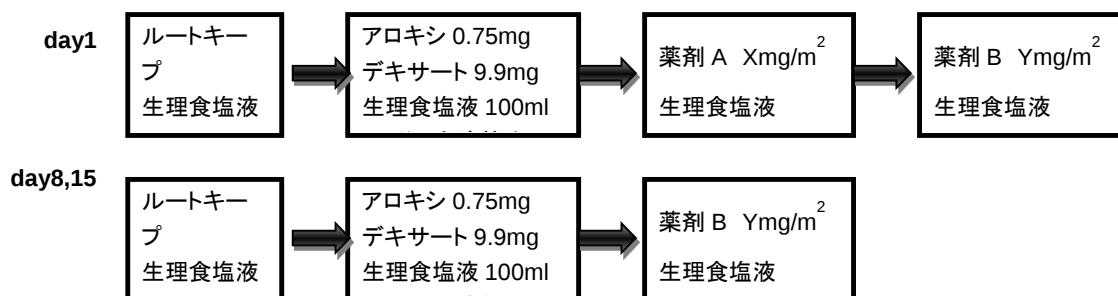
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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 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



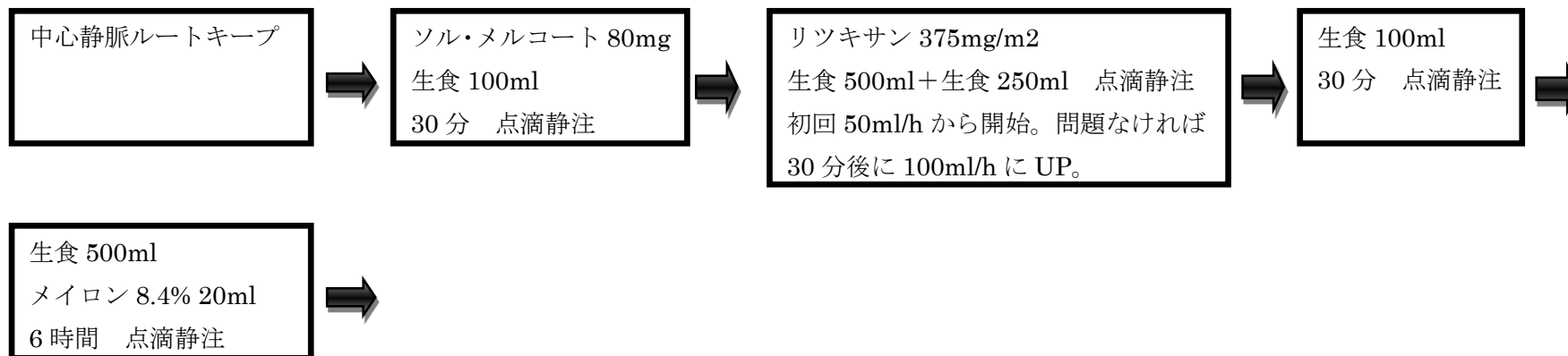
様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

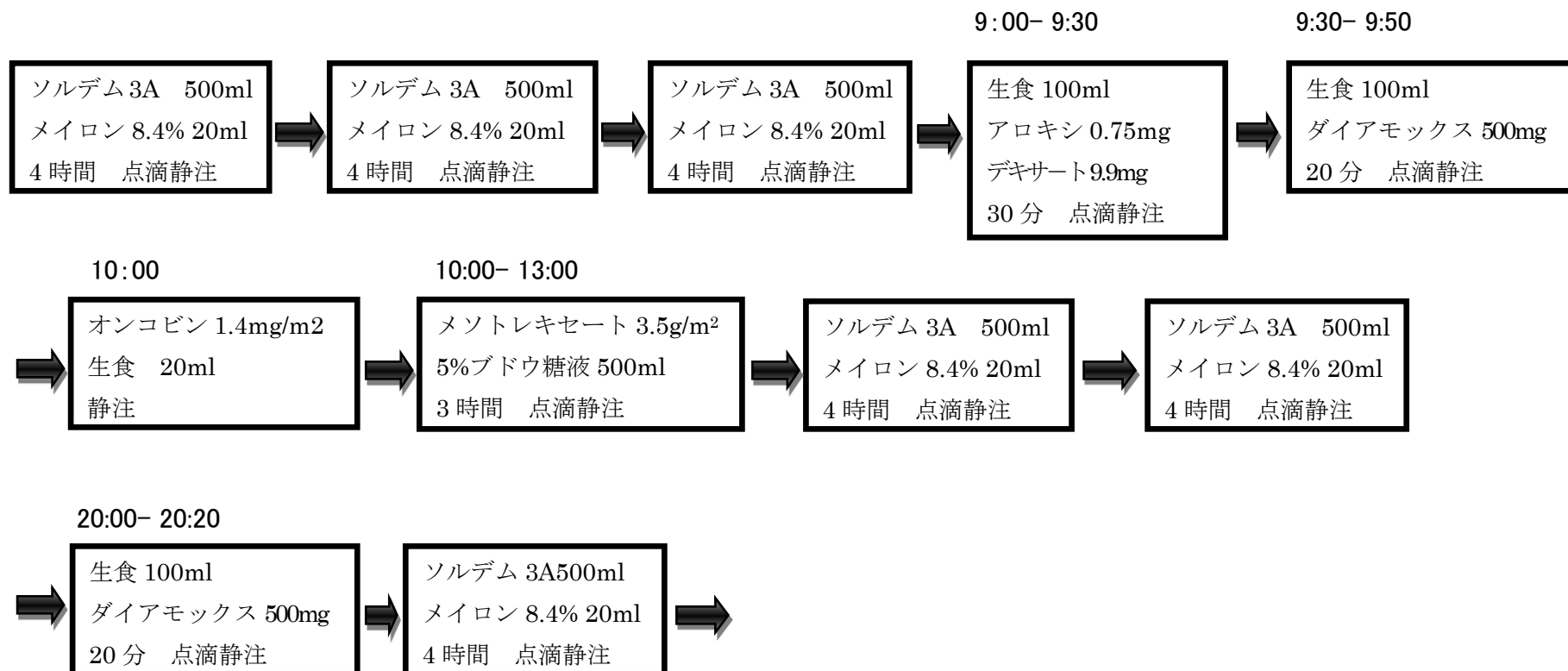
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
リツキサン	375mg/m ²	●																		
オンコビン	1.4mg/m ² (最大 2.0mg)		●																	
メソトレキセート	3.5g/m ²		●																	
プロカルバジン	100mg/m ²		●	●	●	●	●	●	●											
1コース期間		14 日				目標コース数				☒ 有 (5 コース) ☐ 無 (PD まで)										

(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。)

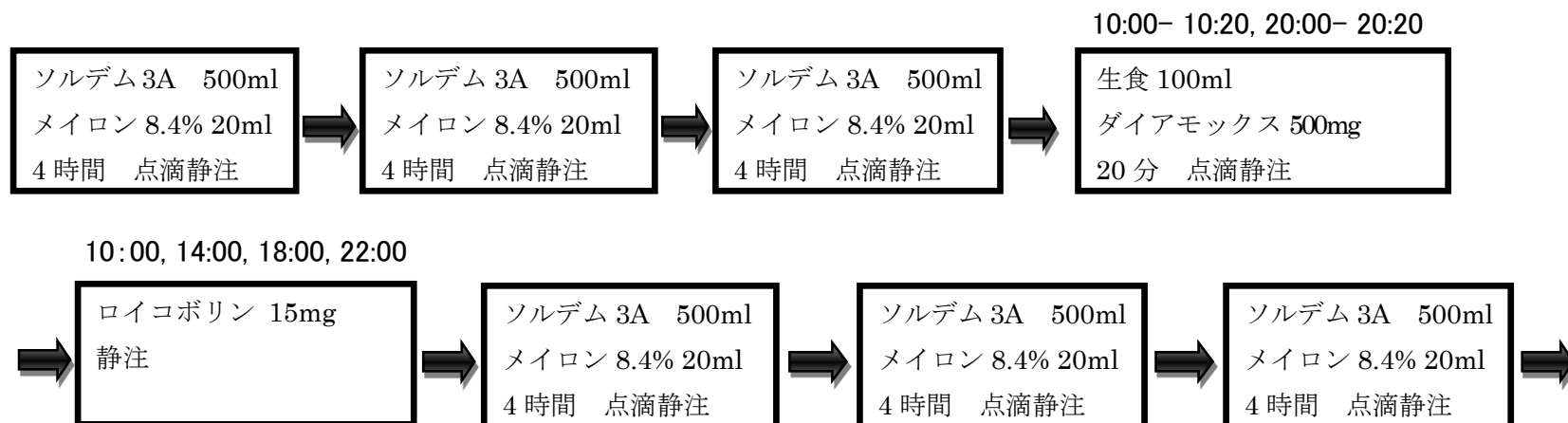
Day 1



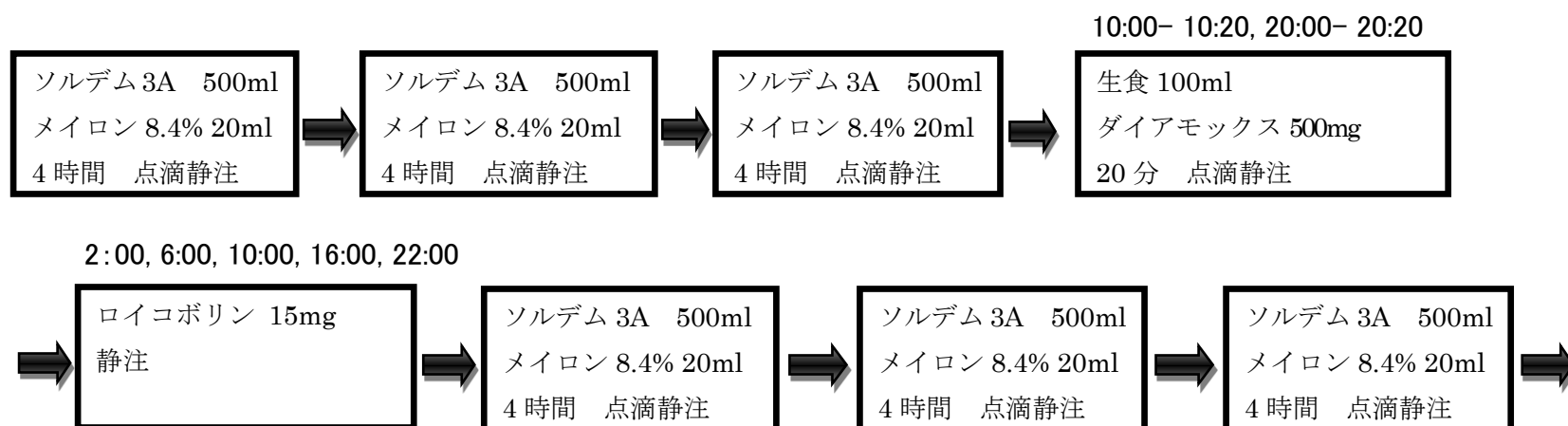
Day 2



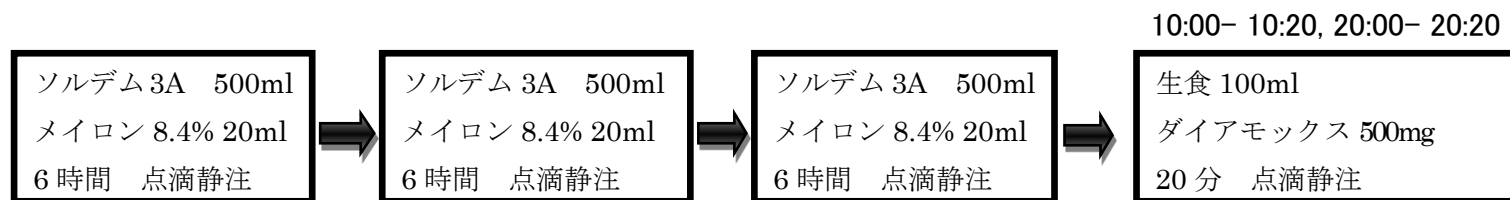
Day 3



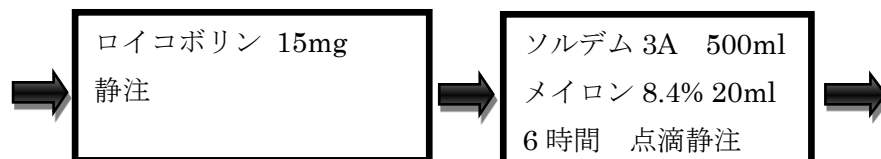
Day 4



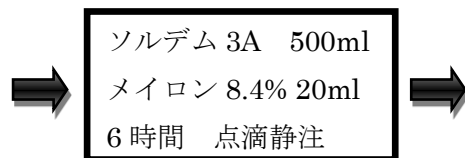
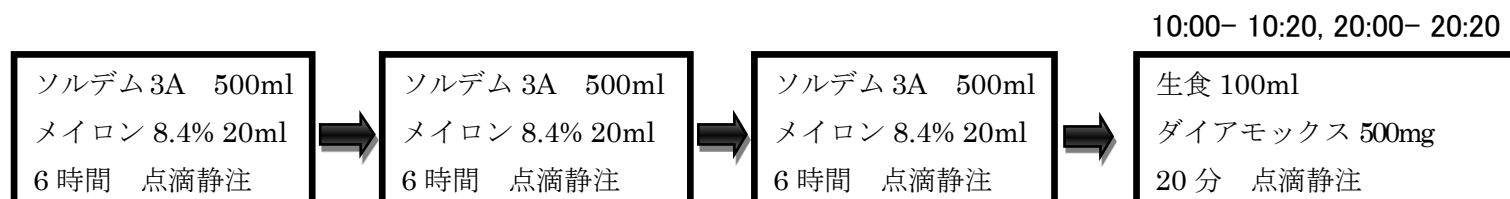
Day 5



4:00, 10:00,



Day 6-7



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

＊リツキサン投与 30 分前に、カロナール 400mg、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg を内服。

＊day 2 から day8 までの 7 日間、塩酸プロカルバジンカプセルを 100mg/m² を分割食後投与。奇数コースのみ。

なお奇数コース(塩酸プロカルバジン内服時)は、day2 にイメンド 125mg、day3・6 にイメンド 80mg、day7・8 にカイトリル 2mg を朝食前に内服。

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	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) ＜治療対象となる症例＞ 原発性中枢神経系悪性リンパ腫 ＜適格基準＞ ・脊髄を除く中枢神経系が原発の腫瘍もしくは中枢神経に浸潤する腫瘍であること ・生検または腫瘍摘出手術にて lymphoma と診断されていること ・頭部 MRI、全身 CT にて下記の適応除外例に記す所見(胸水、腹水、腎結石など)がないこと ・臨床的に免疫不全状態ではないこと ・ECOG が 0-3 であること
開始基準	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) 他剤による化学療法が抵抗性である場合もしくは、地固め療法として行う。 以下の適応除外例でないこと。 ＜適応除外例＞ ・妊娠または妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人 ・腎機能障害がある症例は下記の投与量を考慮する。 ・重篤な骨髄あるいは肝機能障害がある症例 ・胸水、腹水のある症例 ・水分負荷にて脳ヘルニアを起こしうると判断される症例 ・腎あるいは尿路結石のある症例
投与量 変更基準	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。 MRI 評価を行ない、腫瘍の増悪がみられた場合は R-MPV 療法を中止し、放射線治療もしくは他レジメンに移行する。 MTXはCcrが60～45mL／分では0.65倍、45～30mL／分では0.5倍、30mL／分以下では可能であれば他の薬剤に変える。 ロイコボリン救援療法として、MTX投与開始後24時間後から48時間後まで4時間毎に15 mg/bodyを静注投与する。下記の排泄遅延がみられない場合は、MTX投与開始48時間後から72時間後まで、ロイコボリン15 mg/bodyを6時間おきに静脈内投与する。投与期間中は24時間、48時間、72時間後に血中濃度を測定する。 MTX血中濃度は、24時間値1×10^{-5}M、48時間値1×10^{-6}M、72時間値1×10^{-7}Mが危険限界値である。基準値以上の場合はLVの追加投与を行う。

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。

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	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	悪性リンパ腫の標準化学療法として、申請を依頼する。
参考文献	Morris PG, Correa DD, Yahalom J, et al. Rituximab, methotrexate, procarbazine, and vincristine followed by consolidation reduced-dose whole-brain radiotherapy and cytarabine in newly diagnosed primary CNS lymphoma: final results and long-term outcome. J Clin Oncol. 2013;31(31):3971-3979.

^{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。

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）	PCNSL/R-MPV day1-7
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	PCNSL
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。
 （例）胆管癌 GEM day1, 8

※ は記入不要です。

Day 1

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 デキサート 生食	0.75 9.9 100	☒ 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（ ）	3 0 分 時間	医師施行 10:00-10:30
Rp1	ソル・メルコー ト 生食	80 100	☒ 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（ ）	3 0 分	
Rp2	リツキサン 生食	375 750	☐ 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（ ）	分 6 時間	初回 50ml/h から開始。問題なければ 30 分後に 100ml/h に UP。
Rp3	生食	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	
Rp4	生食 メイロン 8.4%	500 20	☐ 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（ ）	分 6 時間	

2013 年 2 月 13 日改訂

レジメン名（登録名）	PCNSL/R-MPV day1-7
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
- ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
- ③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

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 デキサート 生食	0.75 9.9 100	■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（ ）	3 0 分 時間	医師施行 10:00-10:30	
Rp1	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500 20	□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（ ）	分 4 時間		
Rp2	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500 20	□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（ ）	分 4 時間		
Rp3	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500 20	□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（ ）	分 4 時間		
Rp4	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500 20	□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（ ）	分 4 時間		

2013 年 2 月 13 日改訂

Rp5	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☒ メイン ☐ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	分	4 時間
		20	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()		
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp6	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☒ メイン ☐ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	分	4 時間
		20	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()		
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp7	アロキシ デキサート 生食	0.75	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	3 0 分	9:00-9:30
		9.9	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	時間	
		100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp8	ダイアモックス 生食	500	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	20 分	9:30- 9:50
		100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	時間	
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp9	オンコビン 生食	1.4	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☐ 点滴 ☒ 静注	分	10 : 00 オンコビンは最大 2.0mg
		20	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	時間	
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp10	メソトレキセー ト 5%ブドウ糖液	3.5	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	分	10:00-13:00
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	3 時間	
		500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp11	ダイアモックス 生食	500	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	20 分	20:00- 20:20
		100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	時間	
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				

レジメン名（登録名）	PCNSL/HD-AraC day1-4
休薬期間※	
レジメンコード※	

※は記入不要です。

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
 ② 薬剤名あるいはレジメンの通称
 ③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

Day 3, 4

※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	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	3 0分 時間	医師施行 10:00-10:30	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp1	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 4 時間		
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp2	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 4 時間		
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp3	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 4 時間		
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp4	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 4 時間		
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp5	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	■メイン □側管	■点滴 □静注	分 4 時間		
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）			
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					

2013年2月13日改訂

Rp6	ソルデム 3A メイロン 8.4%	500 20	☐ 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 ()	分 4 時間	
Rp7	ダイアモックス 生食	500 100	☒ 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 ()	20 分 時間	10:00- 10:20
Rp8	ダイアモックス 生食	500 100	☒ 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 ()	20 分 時間	20:00- 20:20

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	PCNSL/HD-AraC day1-4
休薬期間※	
レジメンコード※	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- ① 疾患名
② 薬剤名あるいはレジメンの通称
③ 必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

※は記入不要です。

Day 5-7

※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	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□メイン ■側管	■点滴 □静注	3 0 分	医師施行 10:00-10:30
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp1	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	分	6 時間
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp2	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	分	6 時間
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp3	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	分	6 時間
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp4	ソルデム 3A	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		■メイン □側管	■点滴 □静注	分	6 時間
	メイロン 8.4%	20	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）		
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					
Rp5	ダイアモックス	500	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□メイン ■側管	■点滴 □静注	20 分	10:00- 10:20
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）		□その他（ ）	□その他（ ）	時間	
			□mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）					

2013 年 2 月 13 日改訂

Rp6	ダイアモックス 生食	500	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	20 分	20:00- 20:20
		100	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ その他 ()	☐ その他 ()	時間	
			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				