

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	2015/12/21	受付番号	674
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	*
申請医師名		登録申請日	2015/12/21
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2016/1/20
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
骨軟部肉腫	High-dose IFO 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()

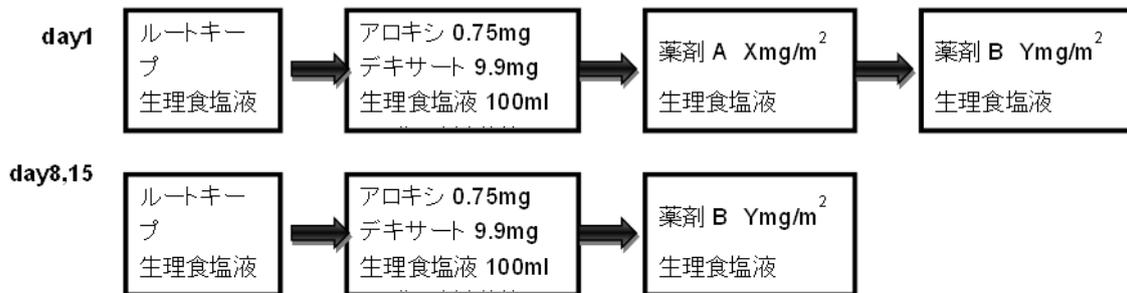
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 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

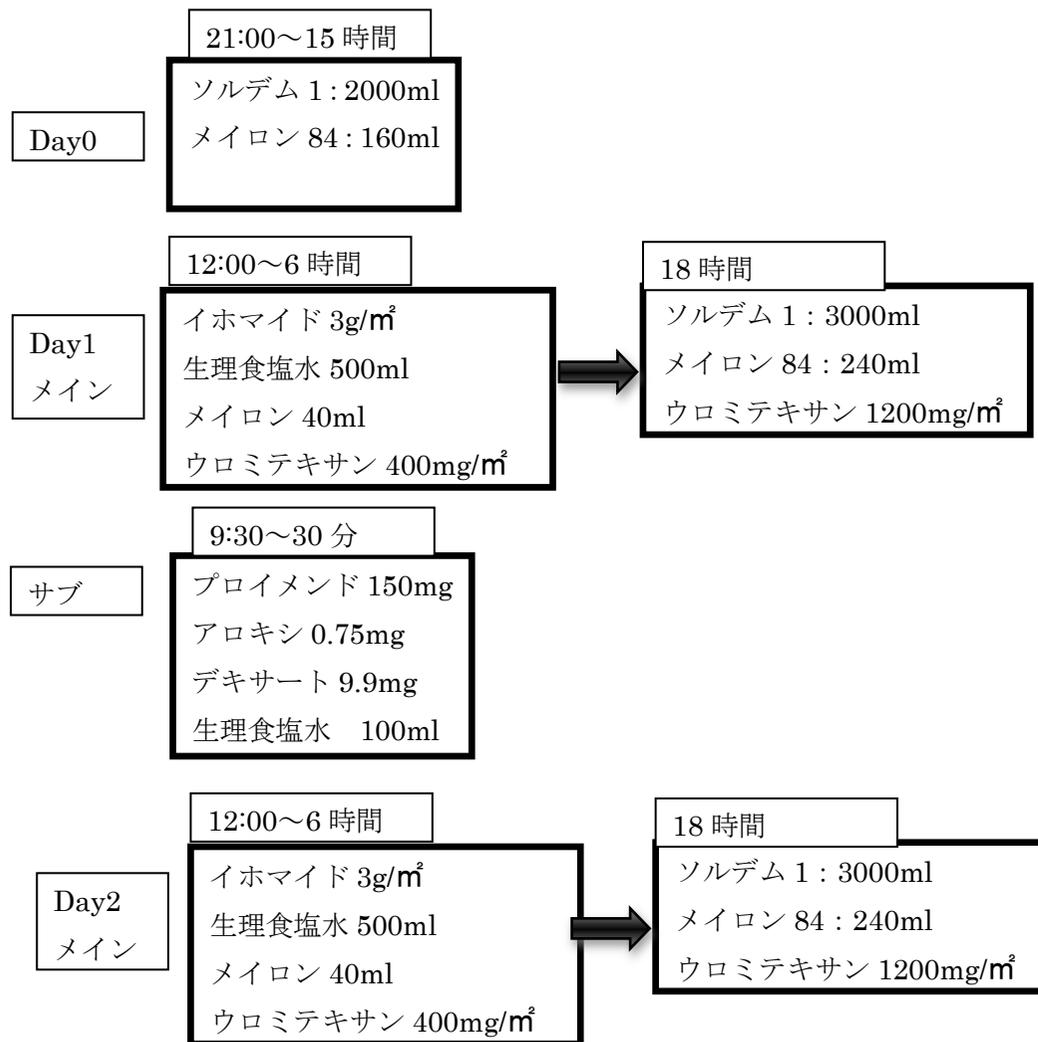


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
		イホスファミド IFO	3g/m ²	●	●	●	●	●																						
1コース期間		21日					目標コース数					<input type="checkbox"/> 有 (コース) <input type="checkbox"/> 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。)



サブ
30分
グラニセトロン 3mg
デキサート 9.9mg
生理食塩水 100ml

Day3
30分
12:00～6 時間
グラニセトロン 3mg
デキサート 9.9mg
生理食塩水 100ml

サブ
16:00～24 時間
ソルデム 1 : 3000ml
メイロン 84 : 240ml
ウロミテキサン 1200mg/

Day4
30分
12:00～6 時間
グラニセトロン 3mg
デキサート 9.9mg
生理食塩水 100ml
イホマイド 3g/m²
生理食塩水 500ml
メイロン 40ml
ウロミテキサン 400mg/m²

サブ
18:00～24 時間
ソルデム 1 : 3000ml
メイロン 84 : 240ml
ウロミテキサン 1200mg/

Day5

30分
グラニセトロン 3mg
デキサート 9.9mg
生理食塩水 100ml



12:00~6 時間
イホマイド 3g/m²
生理食塩水 500ml
メイロン 40ml
ウロミテキサン 400mg/m²

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

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) 年齢;10歳以上 70歳以下 PS:0,1 診断:骨軟部肉腫 ステージ;制限なし 既往歴;重篤な心機能低下、腎機能低下を除く</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) $WBC \geq 3,000 /mm^3$ $Hb \geq 8.0 \text{ g/dl}$ $Plt \geq 100,000/mm^3$ $T-bil \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ $AST \leq 100 \text{ IU/L}$ $ALT \leq 100 \text{ IU/L}$ $\text{血中 Cre} \leq 1.5 \text{ mg/dl}$ 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。 G-CSF 使用下でも5日以上持続するG4好中球減少 有害事象が懸念される場合 90~70% dose に減量する</p>

・レジメン審査の基準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

- 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 はい いいえ
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること はい いいえ

①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 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	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 ^{注3)}	骨軟部肉腫に対して、高用量IFOは標準治療の一つであり、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、国内でも多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	<p style="color: red; margin: 0;">JCOG 0905</p> <p style="color: red; margin: 0;">骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験実施計画書 ver 1.3</p>

注3)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）	骨軟部肉腫 High-dose IFO
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	骨軟部肉腫
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 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	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	ソルデム 1 メイ ロン 84	2000	□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（ ）	15時間	
		160	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				

Day 1

※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 デカドロン 生食	0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <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()	30分 時間	
Rp1	プロイメンド アロキシ デキサート 生理食塩水	150 0.75 9.9 100	<input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <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()	30分	
Rp2	イホマイド 生理食塩水 メイロン ウロミテキサン	3000 500 40 400	<input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <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()	6時間	
Rp3	ソルデム1 メイロン ウロミテキサン	3000 240 1200	<input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input checked="" type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> mg/m ² <input type="checkbox"/> mg/kg <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> mg <input type="checkbox"/> mL <input checked="" type="checkbox"/> mg/m ² <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()	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	■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	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp1	グラニセトロン	3	■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	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp2	イホマイド	3000	□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 ()	6時間	
	生理食塩水	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	メイロン	40	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	400	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp3	ソルデム 1	3000	□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 ()	24時間	
	メイロン	240	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	1200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □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	■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	
	デカドロン	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp1	グラニセトロン	3	■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	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp2	イホマイド	3000	□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 ()	6時間	
	生理食塩水	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	メイロン	40	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	400	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp3	ソルデム 1	3000	□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 ()	24時間	
	メイロン	240	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	1200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				

Day 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 □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 ² □mg/kg □その他 ()				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp1	グラニセトロン	3	■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	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp2	イホマイド	3000	□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 ()	6時間	
	生理食塩水	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	メイロン	40	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	400	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp3	ソルデム 1	3000	□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 ()	24時間	
	メイロン	240	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	1200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				

Day 5

※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 □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 ² □mg/kg □その他 ()				
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp1	グラニセトロン	3	■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	
	デキサート	9.9	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp2	イホマイド	3000	□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 ()	6時間	
	生理食塩水	500	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	メイロン	40	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	400	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
Rp3	ソルデム 1	3000	□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 ()	24時間	
	メイロン	240	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他 ()				
	ウロミテキサン	1200	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他 ()				