

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	2015/9/30	受付番号	666
診療科名		がん腫(コード)	9
診療科長名		レジメン登録ナンバー	44,45,46
申請医師名		登録申請日	2015/10/1
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2015/10/8
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
乳癌	再発乳癌 ハラヴェン ＋ハーセプ チン	☐ 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()

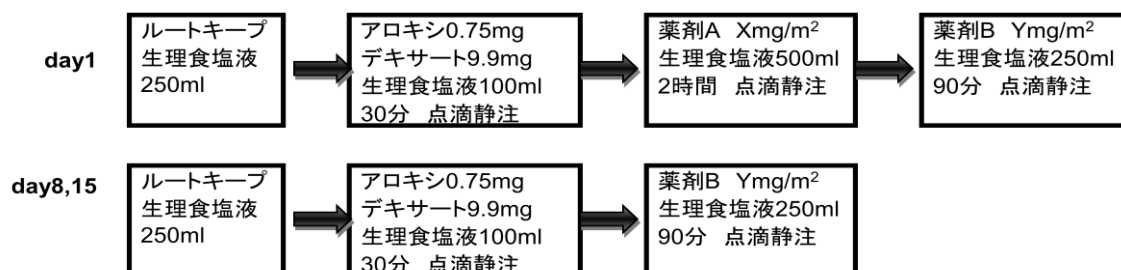
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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

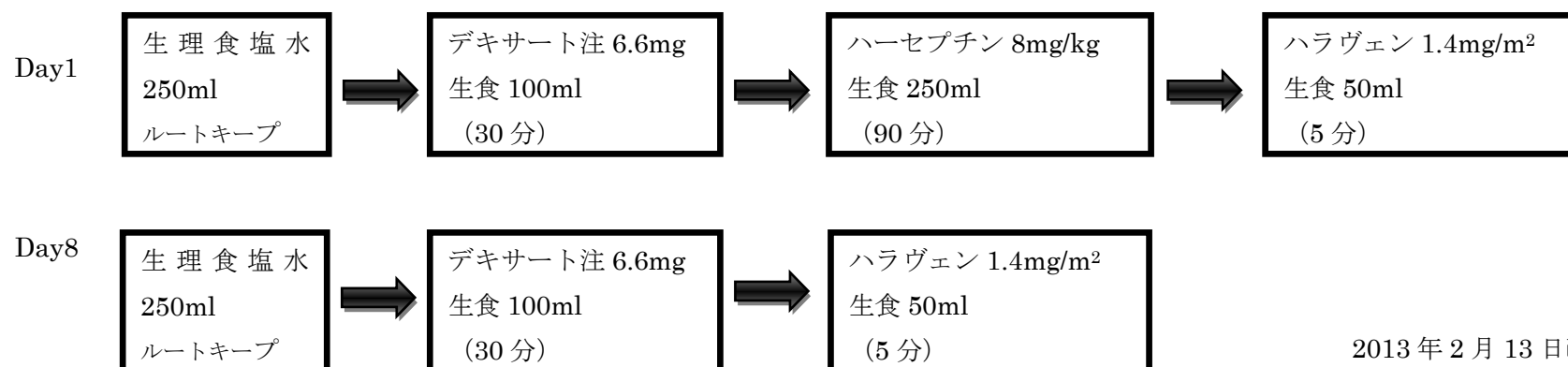


様式1の記載例に準じて記入してください。

(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	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ハーセプチン	8mg/kg	●																											
ハーセプチン (2 回目以降)	6mg/ kg																						●						
ハラヴェン	1.4mg/ m ²	●							●														●						
1コース期間		21 日				目標コース数				□有 (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。)

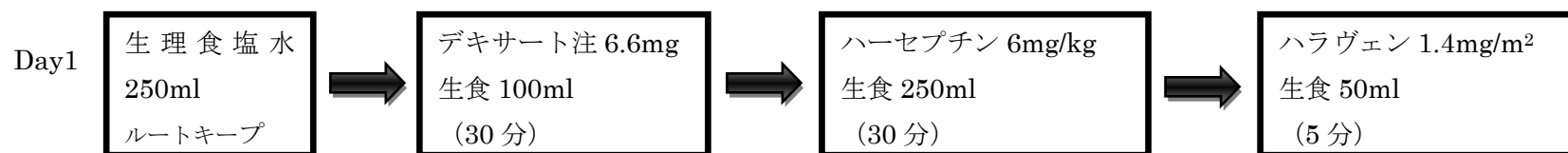


2013 年 2 月 13 日改訂

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

ハーセプチン（トラスツズマブ）は初回投与 8mg/m^2 （90 分以上で）、2 回目以降 6mg/m^2 （30 分以上で）投与する。

2 回目以降の Day1



Day8 は初回投与と同じ

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 0～2 ④ HER2 Positive
開始基準	Neut$\geq$1000/mm³ Plt$\geq$75000/mm³ 非血液毒性$\leq$Grade2
投与量 変更基準	前サイクルにおいて以下の副作用等が出現した場合、減量した上で投与する。 ・7 日間を超えて継続する好中球数減少($\leq$500/mm³) ・発熱又は感染を伴う好中球数減少($\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 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) 1.4mg/m² → 1.1mg/m² 1.1mg/m² → 0.7mg/m² 0.7mg/m² → 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。

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)}	HER2-Positive 乳癌患者を対象とした1stラインの Eribulin と Trastuzumab 併用による Ph II 試験で、ORR71.2%と良好な成績が得られた。DOR および PFS はそれぞれ 11.1ヶ月と 11.6ヶ月であり、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 で起こりうる心機能低下は認められなかった。脱毛 88.5%、疲労感 69.2%、好中球減少 69.2%、PN59.6%など出現したが、Docetaxel と Trastuzumab 併用試験と比較しても差はなかった。
参考文献	Phase 2, Multicenter, Single-Arm Study of Eribulin Mesylate With Trastuzumab as First-Line Therapy for Locally Recurrent or Metastatic HER2-Positive Breast Cancer Clinical Breast Cancer, Vol.14, No.6, 405-12 (2014)

^{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）	再発乳癌 Eri+Tra
休薬期間※	
レジメンコード※	0900000044
対象疾患	再発乳癌
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 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	デキサート 生食	6.6 100	☒ 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	
Rp1	生理食塩水	250	☐ 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（ ）	ルート キープ	
Rp2	デキサート 生理食塩水	6.6 100	☒ 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	
Rp3	ハーセプチン 生理食塩水	8 250	☐ 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（ ）	90分	初回のみ
Rp4	ハラヴェン 生理食塩水	1.4 50	☐ 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（ ）	5分	

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）	再発乳癌 Eri+Tra
休薬期間※	
レジメンコード※	0900000045

※は記入不要です。

レジメン名記載例： 膀胱・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 8

※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
	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	10:00-10:30
	生食	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）				
Rp1	生理食塩水	250	□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（ ）	ルート キープ	
Rp2	デキサート	6.6	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分	
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
Rp3	ハラヴェン	1.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	5 分	
	生理食塩水	50	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		

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）	再発乳癌 Eri+Tra(2 コース目以降)
休薬期間※	
レジメンコード※	0900000046

※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 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	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	生理食塩水	250	□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（ ）	ルート キープ	
Rp2	デキサート	6.6	■mg □mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分	
	生理食塩水	100	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
Rp3	ハーセプチン	6	□mg □mL □mg/m ² ■mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	30 分	
	生理食塩水	250	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		
Rp4	ハラヴェン	1.4	□mg □mL ■mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□メイン ■側管	■点滴 □静注	5 分	
	生理食塩水	50	□mg ■mL □mg/m ² □mg/kg □その他（ ）	□その他（ ）	□その他（ ）		