

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	2013/08/21	受付番号	535
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	2013/08/21
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
軟部肉腫	軟部肉腫 DXR Tri-weekly 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()

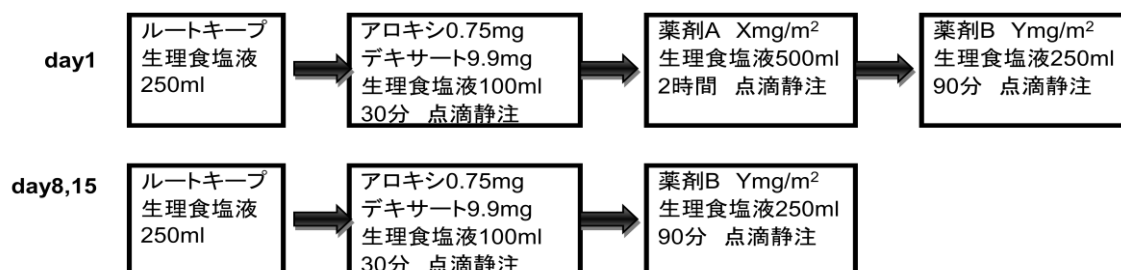
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ドキソルビシン	75mg/m ²	●																					●						
1コース期間		21 日			目標コース数						■有（6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。)

Day1

メイン

生食250mL 終了までルートキープ

側管

アロキシ(0.75)1A
デキサート(1.65)2A
デキサート(6.6)1A
生食 100ml
30 分

ドキソルビシン 75 mg/m²
生食 100ml
急速点滴

終了

(注意点)

- ・診察や心エコーなどにて心機能のフォローを行う。LVEF の低下や心不全を認めた場合は中止する。
- ・ドキソルビシンには蓄積性の心毒性があるため、累積の総投与量が 500mg/m² を超えないように、治療を終了(6 コースで 450mg/m²) すること。

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	肉腫 DXR 療法
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) DXR 療法は、切除不能または再発した軟部組織肉腫に対する化学療法の標準的な一次治療のひとつであり、年齢や合併症などにより IFM+DXR 療法(MAI 療法)が望ましくないと考えられる場合に適応になると考えられる。
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) 全身状態が保たれておりPSが2以下。骨髄や主要な臓器の機能が保たれており、治療を要する重篤な合併症や、活動性の感染症を有さない。 心機能の指標として、LVEF が 50%以上。
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。 前コースにて 1. 発熱性好中球減少や出血を伴う血小板減少を認めた場合。 2. Grade 4 の好中球減少が 5 日以上続く場合。 3. Grade 3 以上の非血液毒性が認められた場合。 1 段階減量…60 mg/m² 2 段階減量…45 mg/m²

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)}	DXR 療法は、切除不能または再発した軟部組織肉腫に対する化学療法の標準的な一次治療のひとつであり、年齢や合併症などにより IFM+DXR 療法(MAI 療法)が望ましくないと考えられる場合に適応になると考えられます。一方で、高齢者や合併症を有する poor risk 群の肉腫に対し、明確な有効性や安全性を示した試験はないと思われず。MAI 療法と DXR 療法を比較した第Ⅲ相試験では、MAI 療法で奏功率は優れていましたが、OS は MAI 療法と DXR 療法で変わらないという結果でした。IFM 投与に伴う大量輸液などが困難なため DXR 療法が望ましいと考えるため申請いたします。 以前 DXR 単剤療法を申請したものは 3 日間投与のレジメでした。今回以降、よりエビデンスレベルの高い文献に準じたレジメを用いることとしました。そのため、day 1 に DXR 75mg/m²を bolus 投与するレジメとなっております。今後はこのレジメンを当科として統一して使用していきたいと存じます。
参考文献	1: Lorigan P, et al. Phase III Trial of Two Investigational Schedules of Ifosfamide Compared With Standard-Dose Doxorubicin in Advanced or Metastatic Soft Tissue Sarcoma: A European Organisation for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group Study. J Clin Oncol 25:3144-3150. 2: Santoro A, et al. Doxorubicin versus CYVADIC versus doxorubicin plus ifosfamide in first-line treatment of advanced soft tissue sarcomas: a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. J Clin Oncol. 1995 Jul;13(7):1537-45. PubMed PMID: 7602342.

^{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。

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）	軟部肉腫 DXR
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	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。
（例）胆管癌 GEM day1, 8

※ 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
Rp1	生食	250	☐ 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（ ）	終了まで	keep
Rp2	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	30 分	
	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（ ）				
Rp3	ドキシソルビシン	75	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管	☐ 点滴 ☐ 静注	全開点滴	
	生食	100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ その他（ ）	☒ その他（bolus）		