

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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                        | 2019 年 6 月 17 日                     | 受付番号     | 915             |
| 診療科名                       |                                     | がん種(コード) | 16              |
| 診療科長名                      |                                     | 登録ナンバー   | 47              |
| 申請医師名                      |                                     | 承認日      | 2019 年 7 月 11 日 |
| 審査区分(下記をチェックしてください)        |                                     | マスタ登録日   | 2019 年 7 月 14 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  | 2019 年 7 月 14 日 |
| 迅速審査(患者追加)を希望<br>(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                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 再発・転移<br>頭頸部癌 | PTX+CBDCA<br>+Cetuximab | <input type="checkbox"/> 入院<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)<br><input type="checkbox"/> 単施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 多施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 市販後臨床試験<br><input type="checkbox"/> 治験<br><input type="checkbox"/> その他 | <input type="checkbox"/> 術前補助化学療法<br><input type="checkbox"/> 術後補助化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><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 <sup>2</sup> | ●    |   |        |   |                                  |   |                                              |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬剤B    | Ymg/m <sup>2</sup> | ●    |   |        |   |                                  |   |                                              | ● |   |    |    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|        |                    |      |   |        |   |                                  |   |                                              |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 1コース期間 |                    | 28日  |   | 目標コース数 |   | <input type="checkbox"/> 有 (コース) |   | <input checked="" type="checkbox"/> 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(丸数字は投与順番を記載) |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|------------|------|-------------------|------|------|------|----------------|----------------------|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|      |            | 量    | 単位                |      |      |      |                | 1                    | 2 | 8 |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 記載例  | アロキシ注      | 0.75 | mg                | 側管   | 点滴   | 30分  | 抗がん剤投与30分前より開始 |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | デキサート注     | 9.9  | mg                |      |      |      |                | ①                    |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | 生食         | 100  | mL                |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1    | 生食         | 250  | ml                | メイン  | 点滴   |      | 分              | ルートキープ               | ① | ① | ① |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |      |                   |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |      |                   |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2    | デキサート注     | 8.8  | mg                | 側管   | 点滴   | 30分  |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | 生食         | 100  | mL                |      |      |      |                | ②                    | ② | ② |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |      |                   |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3    | ゲムシタピン     | 1000 | mg/m <sup>2</sup> | 側管   | 点滴   | 60分  |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | 生食         | 100  | ml                |      |      |      |                | ③                    |   | ③ |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |      |                   |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4    | シスプラチン     | 100  | mg/m <sup>2</sup> | 側管   | 点滴   | 60分  |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      | 生食         | 500  | ml                |      |      |      |                |                      | ③ |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |            |      |                   |      |      |      |                |                      |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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"><li>・再発・転移頭頸部癌</li><li>・ECOG PS 0-1</li><li>・年齢 18 歳以上</li><li>・間質性肺炎がない</li><li>・活動性の自己免疫性疾患がない（内服で安定している甲状腺機能低下症例は可）</li><li>・免疫抑制剤の全身投与が必要でない</li><li>・コントロール不良の高血圧がない（収縮期血圧 150mmHg 以上、収縮期血圧 100mmHg 以上）</li><li>・6 か月以内の動脈血栓イベントや、動脈瘤に対する手術歴がない</li><li>・6 か月以内の消化管や気管の瘻孔形成や、消化管穿孔の既往がない</li><li>・28 日以内の手術歴がない</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |         |         |                             |                          |         |                              |                          |         |
| 開始基準                         | <ul style="list-style-type: none"><li>① 好中球数：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li><li>② 血小板数：10 万/mm<sup>3</sup>以上</li><li>③ ヘモグロビン：9 g/dL 以上</li><li>④ 総ビリルビン：2.4mg/dL 以下</li><li>⑤ AST・ALT：100 IU/L 以下</li><li>⑥ Cockcroft-Gault 式によるクレアチニンクリアランス：50 mL/min 以上</li><li>⑦ 尿蛋白 1+以下、または 1 日尿蛋白排泄量（もしくは Up/Ucr）1.0g/日未満</li></ul> <p>次コース開始基準</p> <p>【セツキシマブ】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 皮膚症状、Grade 2以下</li></ul> <p>【カルボプラチン・パクリタキセル】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 好中球数：1,500/mm<sup>3</sup>以上</li><li>② 血小板数：10万/mm<sup>3</sup>以上</li><li>③ ヘモグロビン：9 g/dL以上</li><li>④ 総ビリルビン：2.4mg/dL以下</li><li>⑤ AST・ALT：100 IU/L以下</li><li>⑥ Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス：50 mL/min以上</li></ul> |         |         |         |                             |                          |         |                              |                          |         |
| 投与量変更                        | <p>【パクリタキセルとカルボプラチンの減量および中止基準】</p> <p>(ULN=upper limit of normal, AST ULN=99 IU/L、総ビリルビン ULN=1.11mg/dL)</p> <table><tr><td>有害事象</td><td>パクリタキセル</td><td>カルボプラチン</td></tr><tr><td>白血球 1,000/m<sup>3</sup>未満</td><td>200→150mg/m<sup>2</sup></td><td>AUC 6→5</td></tr><tr><td>血小板 2 万 5 千/m<sup>3</sup>未</td><td>200→150mg/m<sup>2</sup></td><td>AUC 6→5</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 有害事象    | パクリタキセル | カルボプラチン | 白血球 1,000/m <sup>3</sup> 未満 | 200→150mg/m <sup>2</sup> | AUC 6→5 | 血小板 2 万 5 千/m <sup>3</sup> 未 | 200→150mg/m <sup>2</sup> | AUC 6→5 |
| 有害事象                         | パクリタキセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | カルボプラチン |         |         |                             |                          |         |                              |                          |         |
| 白血球 1,000/m <sup>3</sup> 未満  | 200→150mg/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AUC 6→5 |         |         |                             |                          |         |                              |                          |         |
| 血小板 2 万 5 千/m <sup>3</sup> 未 | 200→150mg/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AUC 6→5 |         |         |                             |                          |         |                              |                          |         |

|      |                                                              |                          |                      |
|------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 基準   | 満、または 5 万/m <sup>3</sup> 未満で出血のため血小板輸血を要した                   |                          |                      |
|      | 発熱性好中球減少症                                                    | 200→150mg/m <sup>2</sup> | AUC 6→5              |
|      | クレアチニン 2.0mg/dL 以上                                           | 変更なし                     | AUC 6→5              |
|      | AST>10xULN または 総ビリルビン>5xULN                                  | 中止                       | 変更なし、ただし検査値が改善するまで休薬 |
|      | AST<10xULN かつ 総ビリルビンが 2.01xULN~5xULN                         | 50%量                     | 変更なし                 |
|      | AST<10xULN かつ 総ビリルビンが 1.26xULN~2xULN                         | 75%量                     | 変更なし                 |
|      | AST<10xULN かつ 総ビリルビン<1.25xULN                                | 変更なし                     | 変更なし                 |
|      | Grade2 以上の神経障害（運動性・感覚性）、筋肉痛、関節痛                              | 200→150mg/m <sup>2</sup> | 変更なし                 |
|      | 上記以外の Grade 3 以上の有害事象（下痢、口内炎・粘膜炎、嘔気・嘔吐など）、ただし血液毒性や低 Na 血症は除く | 200→150mg/m <sup>2</sup> | AUC 6→5              |
| 中止基準 | 1. 間質性肺疾患                                                    |                          |                      |

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 1                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続し、入念なモニタリングを行う。</li> <li>・再度画像検査を行う。</li> <li>・呼吸器専門医への紹介を検討する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                        |
| Grade 2                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・呼吸器専門医及び感染症専門医に紹介し、気管支鏡検査又は気管支肺胞洗浄の実施を検討する。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> <li>・再発した場合、Grade 3-4の事象として対処する。</li> </ul>                             |
| Grade 3-4                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・気管支鏡検査又は気管支肺胞洗浄の実施が推奨される。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤<sup>*</sup>の追加を検討する。</li> <li>・事象がGrade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul>                                                       |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2. 肝機能障害、肝炎</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Grade 1                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・正常範囲に回復するまで肝機能検査値のモニタリングを行う。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             |
| Grade 2                                                                             | <b>全事象:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベースライン値に戻るまで、より高頻度に肝機能検査値をモニタリングする。</li> </ul> <b>5日を超えて継続する事象:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul> |
| Grade 3-4                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・肝障害の原因特定を目的とした評価と肝生検のため、消化器専門医への紹介を検討する。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤<sup>*</sup>の追加を検討する。</li> <li>・事象がGrade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul>                                        |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3. 大腸炎、重度の下痢</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 1                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・対症療法を開始する。</li> <li>・症状が7日を超えて持続する場合は内視鏡検査が推奨される。</li> <li>・入念なモニタリングを行う。</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| Grade 2                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・対症療法を開始する。</li> <li>・消化器専門医への紹介が推奨される。</li> <li>・事象が再発又は5日を超えて持続する場合、経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul>                                  |
| Grade 3                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・評価と確認生検のため、消化器専門医に紹介する。</li> <li>・静注メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul>                               |
| Grade 4                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・評価と確認生検のため、消化器専門医に紹介する。</li> <li>・静注メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤<sup>※</sup>の追加を検討する。</li> <li>・事象がGrade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul> |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4. 膵炎                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 事象                                                                                 | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アミラーゼ<br>及び/又は<br>リパーゼ増加<br>Grade 2                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・1週ごとにアミラーゼ及びリパーゼをモニタリングする。</li> <li>・継続する検査値の増加(例:3週間を超える)には、経口プレドニゾン10mg/日又は相当量の投与を検討する。</li> </ul>                                                                                                                                            |
| アミラーゼ<br>及び/又は<br>リパーゼ増加<br>Grade 3-4                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・消化器専門医に紹介する。</li> <li>・隔日でアミラーゼ及びリパーゼをモニタリングする。</li> <li>・改善が見られなければ、経口プレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を検討する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> <li>・事象が再発した場合、本剤の投与を中止する。</li> </ul> |
| 免疫関連の<br>膵炎<br>Grade 2-3                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・消化器専門医に紹介する。</li> <li>・静注メチルプレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> <li>・事象が再発した場合、本剤の投与を中止する。</li> </ul>          |
| 免疫関連の<br>膵炎<br>Grade 4                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・消化器専門医に紹介する。</li> <li>・静注メチルプレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤の追加を検討する。</li> <li>・事象がGrade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul>                        |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 5. 1型糖尿病

| 事象               | 対処方法                                                                                                                                               |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高血糖<br>Grade 1-2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・必要に応じ、インスリン療法を開始する。</li> <li>・血糖値のモニタリングを行う。</li> </ul>                              |
| 高血糖<br>Grade 3-4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・インスリン療法を開始する。</li> <li>・血糖値のモニタリングを行う。</li> <li>・症状が回復し血糖値が安定したら、本剤の投与を再開する。</li> </ul> |

## 6. 甲状腺機能障害

| 事象                   | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 無症候性<br>甲状腺機能<br>低下症 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・甲状腺ホルモン剤の投与を開始する。</li> <li>・1週ごとに甲状腺刺激ホルモン(TSH)をモニタリングする<sup>*</sup>。</li> </ul>                                                                                                                                                           |
| 症候性<br>甲状腺機能<br>低下症  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・甲状腺ホルモン剤の投与を開始する。</li> <li>・1週ごとにTSHをモニタリングする<sup>*</sup>。</li> <li>・内分泌科医への紹介を検討する。</li> <li>・甲状腺ホルモン剤の投与により症状を抑えることが可能になり甲状腺機能が改善したら、本剤の投与を再開する。</li> </ul>                                                                                 |
| 無症候性<br>甲状腺中毒症       | <p>TSH<math>\geq 0.1\mu\text{U/mL}</math>かつ<math>&lt;0.5\mu\text{U/mL}</math>の場合:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・4週ごとにTSHをモニタリングする。</li> </ul> <p>TSH<math>&lt;0.1\mu\text{U/mL}</math>の場合:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症候性甲状腺中毒症の対処方法に従う。</li> </ul> |
| 症候性<br>甲状腺中毒症        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・必要に応じ、抗甲状腺薬の投与を開始する。</li> <li>・内分泌科医への紹介を検討する。</li> <li>・症状を抑えることが可能になり甲状腺機能が改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・生命を脅かす免疫関連の甲状腺中毒症の場合は本剤の投与を中止する。</li> </ul>                                                                                          |

## 7. 副腎機能障害

| 事象                                                                                        | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 症候性<br>副腎機能不全<br>Grade 2-4                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休薬する。</li> <li>・内分泌科医に紹介する。</li> <li>・適切な画像検査を行う。</li> <li>・静注メチルプレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善し、補充療法にて容態が安定したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しないか、補充療法で安定しない場合は、本剤の投与を中止する。</li> </ul> |
| <p>注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 8. 下垂体機能障害

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 2-3                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休業する。</li> <li>・内分泌科医に紹介する。</li> <li>・頭部MRI検査を行う。</li> <li>・静注メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・臨床的に必要であれば、ホルモン補充療法を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> <li>・下垂体炎が再発した場合は、Grade 4の事象として対処する。</li> </ul> |
| Grade 4                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・内分泌科医に紹介する。</li> <li>・頭部MRI検査を行う。</li> <li>・静注メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・臨床的に必要であれば、ホルモン補充療法を開始する。</li> </ul>                                                                                                                                          |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 9. 脳炎、髄膜炎

| 事象     | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全Grade | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・神経内科医に紹介する。</li> <li>・静注メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始し、改善したら経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量に切り替える。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤の追加を検討する。</li> <li>・事象がGrade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul> |

## 10. 神経障害

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 免疫関連の神経障害<br>Grade 1                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・病因を調べる。</li> </ul>                                                                                                                                 |
| 免疫関連の神経障害<br>Grade 2                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休業する。</li> <li>・病因を調べる。</li> <li>・各施設のガイドラインに準じて治療を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象がGrade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul> |
| 免疫関連の神経障害<br>Grade 3-4                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・各施設のガイドラインに準じて治療を開始する。</li> </ul>                                                                                                                  |
| ギラン・バレー症候群<br>全Grade                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・神経科医に紹介する。</li> <li>・各施設のガイドラインに準じて治療を開始する。</li> <li>・経口又は静注プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> </ul>                                             |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                  |

## 11. 重症筋無力症

| 事象                | 対処方法                                                                                                                                                                 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重症筋無力症<br>全 Grade | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・神経科医に紹介する。</li> <li>・各施設のガイドラインに準じて治療を開始する。</li> <li>・経口又は静注プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> </ul> |

## 12. 皮膚障害

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 1                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・局所の副腎皮質ホルモン剤及び／又は抗ヒスタミン薬等の他の対症療法による治療を検討する。</li> </ul>                                                                                                                                              |
| Grade 2                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・皮膚科医への紹介を検討する。</li> <li>・局所の副腎皮質ホルモン剤を開始する。</li> <li>・事象が改善しなければ、より強力な局所の副腎皮質ホルモン剤による治療を検討する。</li> </ul>                                                                                            |
| Grade 3                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休業する。</li> <li>・皮膚科医に紹介する。</li> <li>・経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量の投与を開始し、48～72時間以内に事象が改善しなければ、1～2mg/kg/日まで増量する。</li> <li>・12週間以内に事象が Grade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象が Grade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul> |
| Grade 4                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 13. 腎機能障害

| 事象                                                                                  | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 1                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を継続する。</li> <li>・クレアチニンを含む腎機能検査値が正常値又はベースライン値に至るまで入念なモニタリングを行う。</li> </ul>                                                                                                                                  |
| Grade 2                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を休業する。</li> <li>・腎専門医へ紹介する。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・12週間以内に事象が Grade 1以下に改善したら、本剤の投与を再開する。</li> <li>・12週間以内に事象が Grade 1以下に改善しなければ、本剤の投与を中止する。</li> </ul>                         |
| Grade 3-4                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中止する。</li> <li>・腎専門医に紹介し、生検を検討する。</li> <li>・経口プレドニゾロン1～2mg/kg/日又は相当量の投与を開始する。</li> <li>・副腎皮質ホルモン剤投与開始後48時間以内に事象が改善しなければ、免疫抑制剤の追加を検討する。</li> <li>・事象が Grade 1以下に改善したら、1カ月以上かけて副腎皮質ホルモン剤の用量を漸減する。</li> </ul> |
| 注意事項:副腎皮質ホルモン剤の投与を開始した場合は、本剤の投与を再開する前に、1カ月以上かけて経口プレドニゾロン10mg/日又は相当量以下まで漸減しなければならない。 |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 14. 筋炎、横紋筋融解症

(臨床試験において、対処方法は規定されず)

## 15. Infusion reaction

| 事象        | 対処方法                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade 1   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・点滴速度を事象発現時の半分に落とす。</li> <li>・事象が消失した後、減速下での投与を30分続けて様子を見る。</li> <li>・事象消失後30分間の減速投与で忍容性が確認されたら、元の速度に戻してよい。</li> </ul>                                                                                    |
| Grade 2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中断する。</li> <li>・積極的対症療法を実施する(例:抗ヒスタミン薬、解熱薬、副腎皮質ホルモン剤、アドレナリン、気管支拡張薬、酸素等の投与)。</li> <li>・症状がベースライン時の状態まで回復したら、点滴を事象発現時の半分の速度で再開する。</li> <li>・次回以降の投与時には抗ヒスタミン薬や解熱鎮痛剤を経口で前投与し、注意深くモニタリングする。</li> </ul> |
| Grade 3-4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の投与を中断する。</li> <li>・積極的対症療法を実施する(例:抗ヒスタミン薬、解熱薬、副腎皮質ホルモン剤、アドレナリン、気管支拡張薬、酸素等の投与)。</li> <li>・本剤の投与を中止する。</li> </ul>                                                                                       |

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である ☒

<sup>注3)</sup>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。

① 臨床試験の場合は IRB にて承認を受けている ☐

② 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 <sup>注4)</sup> | 手術療法や放射線療法の適応がない再発・転移頭頸部癌の場合、治癒が得られることはほぼなく、未治療であれば予後は2～4ヶ月程度です。多施設共同ランダム化第2相試験(CSPOR-HN02 試験)において、再発・転移頭頸部癌に対するパクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ併用療法は、CR が4.4%、奏効割合(response rate)も40%得られました。また PFS 中央値 5.2ヶ月、OS 中央値 14.7ヶ月であり、毒性も許容可能で外来で投与できることが示されました。これを受けて、頭頸部癌薬物療法ガイドンス第2版においても、この PCE レジメン再発・転移頭頸部癌に対して推奨されることが記載されました。QOL の悪化もさせないため、外来での治療を希望される方には非常な有益な治療の一つであり、申請いたします。 |
| 参考文献                | Ann Oncol. 2018; 29 1004-9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

<sup>注4)</sup>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。

## 化学療法投与スケジュール

|            |           |
|------------|-----------|
| レジメン名(登録名) | POE       |
| 休薬期間※      | ※         |
| レジメンコード※   | ※         |
| 対象疾患       | 再発・転移頭頸部癌 |
| 診療科名       |           |
| 記入者名       |           |

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

- 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  
順にしてください。

| 抗がん剤名（一般名） | 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 |
|------------|-----------------|------|---|---|---|------|---|---|---|---|----|----|----|--------|----|----|----|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| パクリタキセル    | 100 mg/n2       | ●    |   |   |   |      |   |   | ● |   |    |    |    |        |    |    |    |                    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |
| カルボプラチン    | AUC2. 5 ng/body | ●    |   |   |   |      |   |   | ● |   |    |    |    |        |    |    |    |                    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |
| アービタックス    | 400 mg/n2       | ●    |   |   |   |      |   |   |   |   |    |    |    |        |    |    |    |                    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| アービタックス    | 250 mg/n2       |      |   |   |   |      |   |   | ● |   |    |    |    |        |    | ●  |    |                    |    |    |    |    | ●  |    |    |    |    |    |    |
| 1 コース期間    |                 | 21 日 |   |   |   | 休薬期間 |   |   |   | 日 |    |    |    | 目標コース数 |    |    |    | ■有（4-6コース）□無（PDまで） |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

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

[illegible]