

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2009. 1. 26
診療科名	腫瘍内科
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	*
登録削除日	*

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
原発不明癌	原発不明癌 CBDCA+ PTX	☐ 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（ ）

注) レジメンの命名法: 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。)

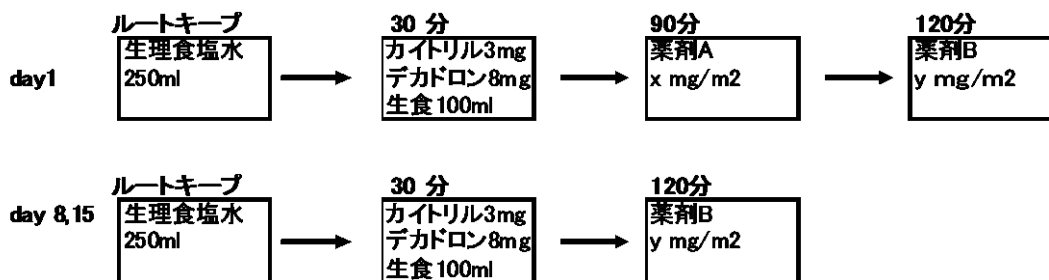
臨床試験の場合記入							
期間	～						
Phase	☐ I	☐ I / II	☐ II	☐ II / III	☐ III	☐ IV	☐ その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(a)投与スケジュール記載例

[illegible]

(b)投与日のスケジュール記載例



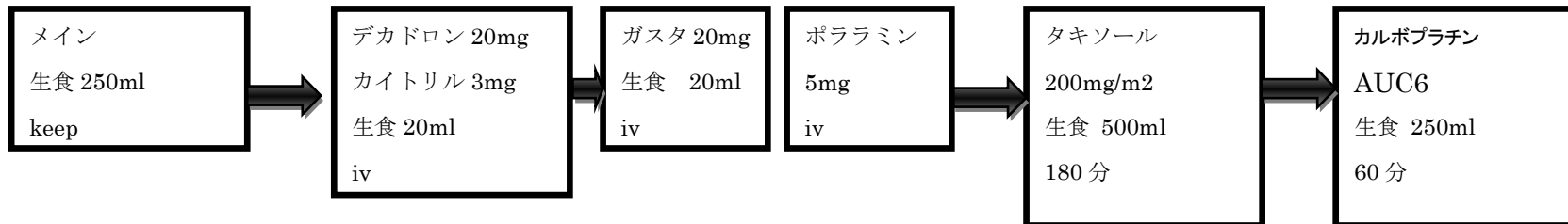
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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	
パクリタキセル	200mg/m ²	●																					●							
カルボプラチン	AUC 6	●																					●							
1コース期間		21日			目標コース数			■有（ 6コース） □無（PD まで）																						

(b) 投与日のスケジュール (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)



(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	原発不明癌の腺癌、未分化癌、未分化線癌で原発が推測不可能なサブセット		
除外基準	重篤な感染症及びその他重篤な合併症（消化管出血、心疾患）を有する症例、下痢（水様便）を持続的に有する症例、腸管麻痺、腸閉塞を有する症例、明らかな間質性肺炎または肺線維症を有する症例（抜粋）		
開始基準	1) WBC $\geq$ 4,000/mm ³ 2) Neut $\geq$ 1,500/mm ³ 3) Hb $\geq$ 9.0 g/dl 4) Plt $\geq$ 100,000/mm ³ 5) AST・ALT $\leq$ 100IU/l 6) T-Bil $\leq$ 1.5mg/dl 7) Cr $\leq$ 1.2mg/dl 8) PaO ₂ : $\geq$ 60 torr またはSpO ₂ : $\geq$ 90%		
次コース 開始基準	1) WBC $\geq$ 3,000/mm ³ 2) Plt $\geq$ 100,000/mm ³ 3) 感染を伴う38℃以上の発熱がない 4) AST・ALT $\leq$ 100IU/l 5) Cr $\leq$ 1.2mg/dl 6) 肺臓炎/肺浸潤 Grade1以下 7) その他の有害事象（血液学的有害事象及び低Na血症は除く）Grade2以下		
休薬基準	次コース開始基準に従う		
投与量 変更基準	有害事象	PTX	CBDCA
	白血球数1,000/mm ³ 未満	200mg/m ² → 150mg/m ²	AUC 6→5

	血小板数25,000/mm ³ 未満	200mg/m ² → 150mg/m ²	AUC 6→5
	発熱性好中球減少 (好中球1,000/mm ³ 未満かつ38℃ 以上の発熱)	200mg/m ² → 150mg/m ²	AUC 6→5
	血清クレアチニン2.0mg/dl 以 上	変更なし	AUC 6→5
	Grade2、3 の神経障害(運動 性・感覚性)、筋肉痛・関節痛	200mg/m ² → 150mg/m ²	変更なし
	その他のGrade3 の有害事象 (血液学的有害事象及び低Na 血 症は除く)	200mg/m ² → 150mg/m ²	AUC 6→5
中止基準	1) 次コース開始基準予定日より21日後までに投与を開始できなかった 場合。 2) Grade 4の有害事象(血液学的毒性は除く)が発現した場合。 3) Grade 2以上の肺臓炎が出現した場合。		

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコルの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- 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こと。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	☐
II	Phase II の prospective study	☒
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

コメント欄

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）	原発不明癌 CBDCA+PTX
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	原発不明癌
診療科名	腫瘍内科
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	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ 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	生食	250	☐ 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 時間	keep
Rp2	カイトリル デカドロン 生食	3 20 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 時間	
Rp3	ガスター 生食	20 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 時間	
Rp4	ポララミン	5	☒ 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 時間	

Rp5	タキソール 生食	200	☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	3 時間	Rp 2, 3, 4 投与 <u>30 分後</u> に開始
		500	☐ 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	カルボプラチン 生食	6	☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☒ (AUC)	☐ メイン ☒ 側管	☒ 点滴 ☐ 静注	60 分	
		250	☐ 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 ()				