

## 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	2011.7.27	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	がん腫(コード)	*
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	*
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	<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
大腸癌	IRIS Day1, 15  注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他( )

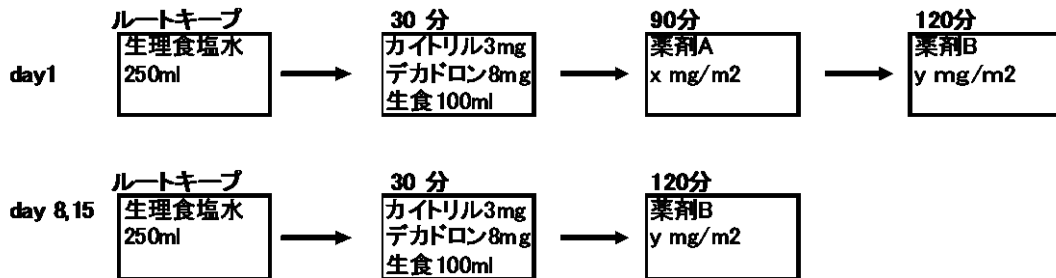
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 <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		□有(コース)		■無(PDまで)																					

### (b)投与日のスケジュール記載例



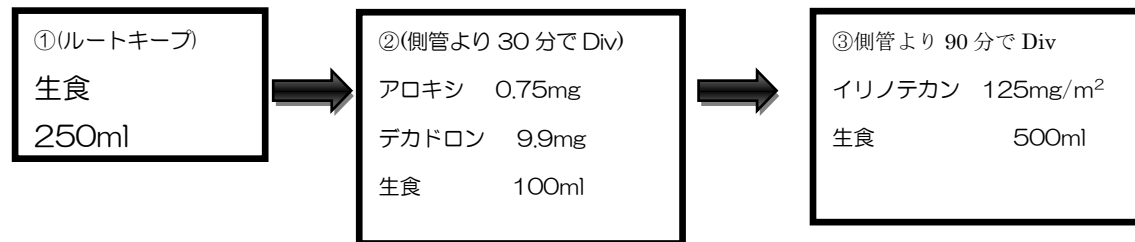
様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
イリノテカン	125mg/m <sup>2</sup>	●														●													
S-1	80-120mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●														
1コース期間		28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。)

DAY1、15



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

※S-1 との併用レジメン

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)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 文書同意が得られた切除不能・再発大腸癌患者。</li> <li>2. 20 歳以上の患者。</li> <li>3. 登録時のECOG PS が、0 又は1 の患者。</li> <li>4. 病理組織学的又は細胞学的所見に基づき大腸癌と診断された患者。</li> <li>5. 転移性又は局所進行性で切除不能な患者。</li> <li>6. 初回治療(FOLFOX or Xelox療法)に対し不応、不耐の患者。</li> <li>7.適切な臓器機能を有する患者。</li> </ol>
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)</p> <p>ヘモグロビン &gt; 9.0g/dl          白血球 3500-12000/mm<sup>2</sup>          好中球数 &gt; 2000/mm<sup>2</sup>          血小板数 &gt; 100 × 10<sup>9</sup> / L          クレアチンクリアランス &gt; 80 mL/分          ビリルビン &lt; 2.0 mg/dl          AST/ALT ≤ 100 IU/L          下痢:便回数の増加及び水様便がない</p>
投与量 変更基準	<p>白血球 &lt; 2000/mm<sup>2</sup>          好中球数 &lt; 2000/mm<sup>2</sup>          血小板数 &lt; 7.5 × 10<sup>9</sup> / L          クレアチニン &gt; 1.2mg/dl          ビリルビン &gt; 2.0 mg/dl          AST/ALT &gt; 100 IU/L          下痢 &gt; Grade2</p>

