

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	2020/1/15	受付番号	＊
診療科名	乳腺外科	がん種(コード)	＊
診療科長名		登録ナンバー	＊
申請医師名		承認日	＊
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	＊
通常審査を希望	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 注1)	最終改訂年月日	＊
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	☐ 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
乳癌	再発乳癌 VNR+Tmab 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 ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●							●													
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

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	アロキシシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始																							
	デキサートシ注	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																					
2	デキサートシ注	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/m2	側管	点滴	60分			③																					
	生食	100	ml								③																			
4	シスプラテン	100	mg/m2	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	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) 25mg/m² → 20mg/m² 20mg/m² → 16mg/m² 16mg/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。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	☐
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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	HER2-Positive 乳癌患者を対象とした TRAVIOTA 試験において、トラスツズマブとビンORELBIN併用療法(V 群)は、当時の標準療法であったトラスツズマブとタキサン併用療法(T 群)と比較して、奏効率は V 群 51%、T 群 40%、 $p=0.37$ 、TTP は V 群 8.5 か月、T 群 6.0 か月と遜色のない結果であった。ガイドラインで推奨されている。 今回は biweekly Tmab & Vinorelbin を Triweekly Tmab & Vinorelbin に変更するのが目的で申請を行った。
参考文献	Burstein HJ, et al. Trastuzumab plus vinorelbine or taxane chemotherapy for HER2-overexpressing metastatic breast cancer: the trastuzumab and vinorelbine or taxane study. Cancer. 2007; 110(5): 965-72.

^{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。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。

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

レジメン名(登録名)	乳癌VNR+Tmab
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	進行・再発乳癌
診療科名	呼吸器・乳腺外科
記入者名	

レジメン名記載例： 腭癌・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。

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
トラスツズマブ	8mg/kg（初回）	●																											
	6mg/kg（2回目以降）																						●						
ビノレルビン	25mg/m2	●							●														●						
1コース期間		21	日					休薬期間			7	日							目標コース数		□有（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利です。

[illegible]