

## 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年5月25日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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	<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	*
迅速審査(患者追加)を希望 (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
CD30 陽性 末梢性 T 細胞性リン パ腫	BV 単剤  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 <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	制管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始	①																								
	デキサート注	9.9	mg																													
	生食	100	mL																													
1	生食	250	ml	メイン	点滴																											
2	デキサート注	8.8	mg	制管	点滴	30分																										
	生食	100	mL																													
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	制管	点滴	60分																										
	生食	100	ml																													
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	制管	点滴	60分																										
	生食	500	ml																													

## 化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	<b>BV単剤</b>
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	<b>非ホジキンリンパ腫(PTCL)</b>
診療科名	<b>血液内科</b>
記入者名	

レジメン名記載例: 腓癌・ゲムシタピン・(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
ブレソキシマブベドチン	1.8mg/kg	○																											
1コース期間		21日				休薬期間				日				目標コース数				<input type="checkbox"/> 有		<input checked="" type="checkbox"/> 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。

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																								
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																								
	デキサート注	9.9	mg																													
	生食	100	mL																													
1	生食	250	ml	メイン	点滴		抗癌剤投与時のルートキープ	①																								
2	アドセトリス	1.8	mg/kg	側管	点滴	30分	1日あたり注射用薬液10.5mlで溶解、最終濃度0.4+1.2mg/ml	②																								
	蒸留水	50	mL																													
	生食	250	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	<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> <p>再発又は難治性の CD30 陽性末梢性 T 細胞性リンパ腫を対象とする。</p> <p>アドセトリスの成分に対し重度の過敏症の既往がない。</p> <p>ブレオマイシン塩酸塩の投与中でない。</p> <p>他の悪性腫瘍薬との併用予定でない。</p> <p>合併症(感染症、末梢神経障害、肝障害、腎障害、糖尿病など)がコントロールされている。</p>
開始基準	<p>コントロール不良な感染症の合併がない。</p> <p>重篤な末梢神経障害がない。</p> <p>肝機能障害(Child-Pugh 分類 GradeB 及び GradeC)がない。</p> <p>重度の腎機能障害(eGFR&lt;30ml/min)</p>
投与量 変更基準	<p>1) 好中球減少症 Grade3(500-1000/<math>\mu</math>l)、Grade4(&lt;500/<math>\mu</math>l)の好中球減少が出現した場合は、ベースライン又は Grade2(1000-1500/<math>\mu</math>l)以下に回復するまで休薬。回復後は同一用法、用量で投与を再開する。</p> <p>2) 腫瘍崩壊症候群 血清中電解質濃度(K&gt;6.0mEq/l)及び腎機能検査で異常が認められた場合は投与を中止し、回復するまで休薬する。</p> <p>3) 皮膚粘膜眼症候群 投与中 38℃以上の発熱、眼の充血、眼脂、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑などが出現した際には投与を中止する。</p> <p>4) 末梢神経障害 Grade1: 用量変更なし。 Grade2: 感覚ニューロパチー・用量変更なし、運動ニューロパチー・BV を 1.2mg/kg に減量 Grade3: 感覚ニューロパチー・BV を 1.2mg/kg に減量、運動ニューロパチー・中止 Grade4: 投与中止</p>

--	--

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。
- 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	<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>	ブレンツキシマブベドチンは再発した PTCL に対して単剤で使用した第 2 相試験にて、AITL に対して ORR 54%, CR 38%, PFS 6.74 ヶ月、PTCL, NOS に対して ORR 33%, CR 14%, PFS 1.61 ヶ月と良好な成績が得られており、NCCN ガイドラインにおいても再発難治性 PTCL に対して CD30 陽性の場合にはブレンツキシマブベドチン療法が選択として記載されている。
参考文献	Objective responses in relapsed T-cell lymphomas with single-agent brentuximab vedotin. Blood 2014;123:3095. NCCN Guideline Version 1.2020. T-cell lymphoma.

<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。

## 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