

## 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20日	受付番号	
診療科名	腫瘍内科	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	年月日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	年月日
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
NSCLC	CBDCA+nab-PTX+Atezo <small>注2)</small>	<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



レジメン名(登録名)	NSCLC・Atezo+nabPTX+GBDGA・day8,15
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	NSCLC
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 肺癌・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	2コース目																																	
		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						
アテゾリズマブ	1200 mg/body	●																						●											
nab/パクリタキセル	100 mg/m2	●						●								●							●												
カルボプラチン	AUC×6 mg/body	●																					●												
1コース期間		21日							休業期間							20日							目標コース数							■有(4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。

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	100	mL	メイン	点滴	60 ml/hr	メインルート	①																											
2	デキサート注	6.6	mg	側管	点滴	30分		②																											
	生食	100	mL																																
3	アブラキサン 生食	100 100	mg/m2 mL	側管	点滴	30分	1V20mlで溶解	③																											

レジメン名(登録名)	NSCLC・Atezo+nabPTX+CBDDCA維持
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	NSCLC
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例: 膀胱癌・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	2コース目																												
		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	
アテゾリズマブ	200 mg/body	●																					●							
nab/パクリタキセル	100 mg/m2																													
カルボプラチン	AUC×6 mg/body																													
1コース期間		21日				休薬期間				20日				目標コース数				<input type="checkbox"/> 有 (35コース)				<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	100	mL	メイン	点滴	60 ml/hr	メインルート	①																								
2	テセントリク 生食	1200 100	mg/body mL	側管	点滴	30分	インラインフィルター	②																								

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織診または細胞診で大腸癌であることが確認されている。</li> <li>・転移性結腸、直腸癌であることが確認されている。</li> <li>・進行または再発により、根治的な手術が不可能な症例。</li> <li>・20歳以上。</li> <li>・オキサリプラチン、フッ化ピリミジンの投与歴があり、不応または不耐が確認されている。</li> <li>・PS 0~2。</li> </ul>
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>開始日前 14 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能などを有する症例</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 血色素量：9.0g/dl 以上</li> <li>② 好中球数：1,500/<math>\mu</math>l 以上</li> <li>③ 血小板数：<math>10 \times 10^4</math>/<math>\mu</math>l 以上</li> <li>④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑤ AST・ALT：100 IU/l 以下</li> <li>⑥ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下</li> <li>⑦ 心電図：臨床上問題となる所見なし</li> <li>⑧ 末梢神経障害：Grade 1 以下</li> <li>⑨ PS：0-1</li> <li>⑩ 自己免疫疾患の合併がない</li> <li>⑪ 間質性肺炎の合併がない</li> <li>⑫ SpO2 94%以上(room air)</li> </ol>

投与量  
変更基準

有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。

カルボプラチン+アブラキサン療法の投与量変更基準

前コース又は同一コースで 発現した有害事象	減量基準	再開基準	減量時期
好中球数	<500/ $\mu$ l	$\geq$ 1,500/ $\mu$ l	次コース
血小板数	<50,000/ $\mu$ l	$\geq$ 100,000/ $\mu$ l	次コース
発熱性好中球減少症	発現	回復	次コース
末梢神経障害	$\geq$ Grade 3	$\leq$ Grade 1	次回投与
皮膚障害	$\geq$ Grade 2	$\leq$ Grade 1	次回投与
粘膜炎または下痢	$\geq$ Grade 3	$\leq$ Grade 1	次回投与
その他の非血液毒性	$\geq$ Grade 3	$\leq$ Grade 2	次回投与

その他、担当医が必要と判断した場合は、適宜減量をおこなう。

特に末梢神経障害に関しては、Grade 2 でも減量を考慮してもよいものとする。

	カルボプラチン (AUC)	アブラキサン (mg/m <sup>2</sup> )
通常投与量	AUC 6	100 mg/m <sup>2</sup>
1 段階減量	AUC 4.5	75 mg/m <sup>2</sup>
2 段階減量	AUC 3	50 mg/m <sup>2</sup>

治療中止基準

- ✓ 4-6 コースの治療を完遂した場合。
- ✓ 2 段階の減量をおこなったにもかかわらず、減量基準に抵触する場合。
- ✓ その他、担当医が治療継続困難と判断した場合。

(参考：アブラキサン適正使用ガイドを一部改変)

・アテソリズマブ休薬・中止基準

肺臓炎(間質性肺炎)	Gr2 で休薬 Gr3 以上で中止 (Gr1 の場合でも中止を考慮する)
大腸炎・下痢	Gr2,3 休薬し専門医への紹介、ステロイド投与を検討する Gr4以上 中止
肝機能障害・肝炎	Gr2 頻回に肝機能検査、5 日を超えて継続する場合休薬する Gr3 以上 中止
膵炎	Gr2,3 休薬 Gr4 以上 中止
高血糖	Gr1,2 本剤の投与を継続 1 型糖尿病であれば Gr3 として対処 Gr3 以上 休薬しインスリン療法を開始する
甲状腺機能亢進	無症候性：投与を継続し、甲状腺機能をモニタリングする 症候性：休薬し、内分泌内科への紹介を検討する
甲状腺機能低下	無症候性：投与を継続し、甲状腺機能をモニタリングする 甲状腺ホルモン剤の投与を検討する 症候性：旧役し、内分泌内科への紹介を検討する
副腎機能不全	Gr2-4 本剤を休薬し、内分泌内科に紹介する
神経障害(末梢性感 覚性・運動性ニュー ロパシー)	Gr2 休薬 Gr3-4 中止 ギラン・バレー症候群であれば全 Grade で投与中止する
重症筋無力症	全 Grade 中止 神経内科医に紹介する
筋炎	Gr2-3 休薬 Gr4 中止
血清 Cr 上昇	Gr2 休薬 Gr3-4 中止
副腎機能不全	Gr3 (高度の症状がある:入院を要する)
下垂体炎	Gr2-3 休薬し、内分泌内科に紹介する Gr4 中止し、内分泌内科に紹介する
脳炎	全 Grade 中止し、神経内科に紹介する
皮膚障害	Gr3 休薬し、皮膚科医に紹介する Gr4 中止
注入に伴う反応 (Infusion related reaction)	Gr2 直ちに投与を中断し、次回以降の投与時には抗ヒスタミン 薬や解熱鎮痛剤の前投薬を検討する Gr3-4 直ちに投与を中断し、以後の投与を中止する

(テセントリク適正使用ガイドより引用抜粋)

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 checked="" 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 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>	<p>本邦の肺癌診療ガイドライン 2019 年版において、ドライバー遺伝子変異/転座陰性の切除不能、再発肺癌患者に対してはプラチナ製剤併用療法に PD-1/PD-L1 阻害剤の上乗せが勧められています。</p> <p>IMPOWER130 試験は、化学療法歴のない、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、CBDCA+nab-PTX+Atezo 療法の有効性及び安全性を CBDCA+nab-PTX 療法と比較した第Ⅲ相臨床試験です。</p> <p>本試験では、CBDCA+nab-PTX 療法群に対して CBDCA+nab-PTX+Atezo 療法群が有意に主要評価項目である PFS, OS を改善しました。<sup>1)</sup></p> <p>扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌 1 次治療における標準治療の選択肢の一つとして本レジメンを申請致します。</p>
参考文献	1) West H, et al. Lancet Oncol 2019; 20(7): 924-37

<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。