

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 6 月 1 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	☒	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
膵癌	5-FU/LV+nal-IRI 注 2)	☐ 入院	☒ 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
		☐ 外来		☐ 術後補助化学療法
		☒ 入院及び外来		☒ 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		口有 (コース)		口無(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	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30秒より開始												
	デキサート注	8.9	mg					①											
	生食	100	mL																
1	生食	250	mL	メイン	点滴	分	ルートキープ	①	①	①									
	デキサート注	8.9	mg																
	生食	100	mL					②	②	②									
2	生食	100	mL	側管	点滴	30分													
	デキサート注	8.9	mg																
	生食	100	mL																
3	生食	100	mL	側管	点滴	60分		③		③									
	デキサート注	8.9	mg																
	生食	100	mL																
4	生食	100	mL	側管	点滴	60分													
	デキサート注	8.9	mg																
	生食	100	mL																

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	5-FU/LV+nal-IRI
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	膵癌
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
テノリボゾームイリノタカン	70 mg/kg	●														●													
レボホリナート	200 mg/m2	●														●													
フルオウラシル	2400 mg/m2	●														●													
1 コース期間	14 日	休薬期間					13 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]

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	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) ・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。 ・転移性結腸、直腸癌であることが確認されている。 ・進行または再発により、根治的な手術が不可能な症例。 ・18 歳以上。 ・ゲムシタビンを含む化学療法の投与歴があり、不応または不耐が確認されている。 ・PS 0～1。
開始基準	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) 1. 血色素量：10.0g/dl 以上 2. 好中球数：1,500/μl 以上 3. 血小板数：10×10⁴/μl 以上 4. 総ビリルビン：基準値以内 5. AST/ALT：基準値上限の3 倍以下 6. 血清 Cr：1.5mg/dl 以下 7. Performance Status が0 または 1 8. 18 歳以上の患者 9. 次の禁忌項目に該当しない患者（感染症の合併、重度の下痢、腸管麻痺、腸閉塞、間質性肺炎もしくは肺線維症、多量の腹水、胸水、黄疸、アタザナビル硫酸塩を投与中の患者）
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。 ・5-FU/LV+nal-IRI 療法の投与量変更・中止基準 <i>UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者では、イリノテカンとして1回50mg/m²を開始用量とする。なお、忍容性が認められる場合には、イリノテカンとして1回70mg/m²に増量することができる。</i>

投与再開時の減量基準

前回の投与後に以下のいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当するごとに、以下の減量方法に従って減量する(「減量時の投与量」を参考にすること)。

副作用	程度 ^{注1)}	減量方法 ^{注2)}
好中球減少	Grade3以上又は 発熱性好中球減少症	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する
白血球減少	Grade3以上	
血小板減少		
下痢		
悪心／嘔吐	Grade3以上 ^{注3)}	本剤を1段階減量する
その他 ^{注4)}	Grade3以上	本剤及びフルオロウラシルを1段階減量する

注1) GradeはCTCAE version 4.0に準じる。

注2) レボホリナートは減量しないことが望ましい。

注3) 適切な制吐療法にもかかわらず発現した場合。

注4) 無力症及び食欲減退を除く。

減量時の投与量

	本剤(イリノテカンとして)		フルオロウラシル
開始用量	70mg/m ²	50mg/m ²	2,400mg/m ²
1段階減量	50mg/m ²	43mg/m ²	1,800mg/m ²
2段階減量	43mg/m ²	35mg/m ²	1,350mg/m ²
3段階減量	中止	中止	中止

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)}	ゲムシタビンを含むがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌に対するナノリボソームイリノテカンの有効性を検証した第Ⅲ相試験(NAPOLI-1 試験¹⁾)において、5-FU/LV およびナノリボソームイリノテカンの併用療法群は 5-FU/LV 群に対して、主要評価項目である OS を延長しました(6.1 ヶ月[95%CI 4.76-8.87]vs4.2 ヶ月[95%CI 3.29-5.32] HR 0.67[95%CI 0.49-0.92], p=0.012)。 上記の結果を受けて、本邦でもがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌に対して保険承認されました。今回 5-FU/LV+nal-IRI 療法についてレジメンの通常審査をお願いいたします。
参考文献	1) Andrea W. et al: Lancet. 2016;387:545-27

^{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。