

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・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 9 月 4 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	＊
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	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
固形がん	(Q6W)Pembrolizumab 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分より開始																						
	デキサート注	9.9	mg																										
	生食	100	mL																										
1	生食	250	ml	メイン	点滴	分	ルートキープ																						
	デキサート注	8.8	mg																										
	生食	100	mL																										
2	生食	100	mL	側管	点滴	30 分																							
	生食	100	mL																										
	生食	100	mL																										
3	生食	100	mL	側管	点滴	60 分																							
	生食	100	mL																										
	生食	100	mL																										
4	生食	100	mL	側管	点滴	60 分																							
	生食	100	mL																										
	生食	100	mL																										

2020 年 4 月 9 日改訂 ver.4

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	MSI-High・(Q6W)Pembrolizumab
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	固形がん
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
ペムブロジマブ(キイトルーダ)	400 mg/body	●																											
1コース期間	42 日	休薬期間				41	日				目標コース数				□有 (4-6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	2	3	4										
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	1	時間	メインルート	1													
2	キイトルーダ	400	mg	側管	点滴	30	分	インラインフィルター	2													
	生食	100	mL																			

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	・ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形がん ・ 標準的な治療が困難 ・ ECOG PS 0-1 ・ 年齢 18 歳以上 ・ 間質性肺炎がない ・ 活動性の自己免疫性疾患がない ・ 免疫抑制剤の全身投与が必要でない
開始基準	① 好中球数：1,500/mm³ 以上 ② 血小板数：10 万/mm³ 以上 ③ ヘモグロビン：9 g/dL 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dL 以下、または直接ビリルビン：0.2 mg/dL 以下 ⑤ AST・ALT：75 IU/L 以下、肝転移がある場合 150 IU/L 以下 ⑥ Cockcroft-Gault 式によるクレアチンクリアランス：50 mL/min 以上 ⑦ TSH：正常範囲内、または free T3 および free T4 が正常範囲内 次コース開始基準下痢、大腸炎：Grade 1 以下（プレドニゾン 10mg 以下） ① AST・ALT上昇、高ビリルビン血症：Grade 1以下 ② 1型糖尿病、高血糖：発症がない ③ 下垂体機能不全：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ④ 甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症：Grade 1以下（内服治療による） ⑤ 投与時反応：Grade 3未満 ⑥ 間質性肺炎：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ⑦ 腎不全、ネフローゼ症候群：Grade 1以下（プレドニゾン10mg以下） ⑧ 上記以外のペムブロリズマブに関連する毒性:Grade 1以下（プレドニゾン 10mg以下）
投与量 変更基準	ペムブロリズマブ減量基準:なし

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)}	ペムブロリズマブは、MSI-High(マイクロサテライト不安定性を有する)固形癌において、標準治療に不応・不耐例に対して国際共同第Ⅱ相試験(KEYNOTE-158 試験および KEYNOTE-164 試験)において有効性を示しました。この試験結果を受け、2018 年 12 月 21 日にペムブロリズマブの適応に「がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)」が追加されました。標準治療がない集団への新たな治療選択肢であり、MSI-High 症例においては標準治療となります。 ペムブロリズマブ 200mg 3 週毎と、400mg 6 週毎は、有効性と安全性において薬物動態予測から同等との研究結果から、2020 年 8 月に 400mg 6 週毎が保険承認され今回申請するものです。
参考文献	Lala M et al. Eur J Cancer 2020; 131: 68-75. KEYNOTE-158 試験および KEYNOTE-164 試験

^{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

以下を記入してください。

- | |
|---|
| 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 |