

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	<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	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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	(Q6W)Pembrolizumab 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	day																												
		1	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)		■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	既がん剤投与10日より開始	①																											
	デキサート注	9.9	mg																																
	生食	100	mL																																
1	生食	250	ml	メイン	点滴	分	ルートキープ	①	①	①																									
	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																									
生食	100	mL																																	
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③		③																									
	生食	100	ml																																
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																											
	生食	500	ml																																

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	NSCLC・(Q6W)Pembrolizumab
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	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
ペムブロシマブ(キイトルーダ)	400 mg/body	●																											
1コース期間		42日				休業期間				41日				目標コース数				<input type="checkbox"/> 有 (4-6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	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																								
	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 年齢 18 歳以上 ② PS 0~1 ③ 非小細胞肺癌であることが組織診または細胞診により確認され、根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発症例 ④ 腫瘍細胞の PD-L1 発現が、キイトルーダのコンパニオン診断薬である PD-L1 IHC (22C3 pharmDx「ダコ」)において陽性であること。具体的には、未治療例では PD-L1 陽性の腫瘍細胞の割合(TPS)が 50%以上、二次治療以降では PD-L1 の TPS が 1%以上であること。 ⑤ 未治療例では、EGFR 遺伝子変異が陰性かつ、ALK 融合遺伝子変異が陰性 ⑥ 二次治療以降では、プラチナ併用化学療法に不応または不耐である ⑦ 二次治療以降では、EGFR 遺伝子変異が陽性であれば EGFR 阻害剤による治療歴を有すること、または ALK 融合遺伝子変異が陽性であれば ALK 阻害剤による治療歴を有すること。 ⑧ 間質性肺疾患を合併していない ⑨ 自己免疫疾患の合併や慢性的な既往を有していない。全身性副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤の投与を必要としない <p>治療に対し文書で本人から同意が得られている</p>
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> ・白血球数 $\geq 2,000 /\text{mm}^3$ ・好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$ ・血小板数 $\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3$ ・Hb $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ ・AST・ALT \leq 施設基準の 3 倍以下 ・T-Bil \leq 正常上限の 2 倍以下 ・Cr $\leq 1.5\text{mg/dl}$ 以下
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ・減量基準は特になし(投与延期または中止)

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	<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 ^{注4)}	<p>PD-L1 発現陽性(Tumor Proportion Score が 50%以上)の進行非小細胞肺癌のファーストライン治療にて、ペムブロリズマブとプラチナ併用化学療法の新III相比較試験で、主要評価項目である無増悪生存期間においてペンブロリズマブは優越性を示しました (KEYNOTE-024 試験)。</p> <p>また、既治療の PD-L1 発現陽性(Tumor Proportion Score が 1%以上)の非小細胞肺癌に対するペンブロリズマブとドセタキセルの新III相比較試験で、主要評価項目である全生存期間において優越性を示しました (KEYNOTE-010 試験)。</p> <p>対象患者においては標準治療となります。</p> <p>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。</p>
参考文献	<p>Lala M et al. Eur J Cancer 2020; 131: 68-75.</p> <p>KEYNOTE-024 試験: Reck M et al. N Engl J Med 2016; 375: 1823-1833.</p> <p>KEYNOTE-010 試験: Herbst RS et al. Lancet 2016; 387 (10027): 1540-1550.</p>

^{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