

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7月29日	受付番号	785
診療科名	小児科	がん種(コード)	37
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
横紋筋肉腫	VAC2.2 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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 ²	●																											
薬剤B	Ymg/m ²	●							●								●												
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 ²	制管	点滴	60分																										
	生食	100	ml																													
4	シスプラチン	100	mg/m ²	制管	点滴	60分																										
	生食	500	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	<p>1) 横紋筋肉腫中間リスク群と診断されている。</p> <p>2) PS: performance statusをECOG performance status scoreを用いて以下のごとく規定する。</p> <p>① PS0~2</p> <p>② なお、同意取得時に15歳以下の被験者の場合には、Lansky performance status scoreで50点以上とする。</p> <p>3) 主要臓器の機能が温存されているもの。白血球2,000/μl以上、好中球は500/μl以上、ヘモグロビンは7.0g/dL以上、血小板は50,000/μl以上を維持していること。</p>
開始基準	<p>1) 好中球数500/μl以上(一旦好中球数が500/μl以上となれば、G-CSF 使用終了後に好中球数が500/μl未満となっても開始基準を満たしていると判定してよい。</p> <p>2) G-CSF中止後24時間以上経過していること。</p> <p>3) 血小板数50,000/μl以上(最終の血小板輸血から3日間経過していること)</p>
投与量 変更基準	<p>1) 予定の化学療法サイクル開始時点で、好中球数(分葉核球+桿状核球)が500/μl未満、血小板数が50,000/μl未満であれば、好中球数500/μl以上、血小板数50,000/μl以上になるまで治療は延期する</p> <p>2) 好中球数500/μl以上、血小板数50,000/μl以上への回復の遅延が、予定より一週間以内にとどまるなら、減量を行わない。</p> <p>3) 好中球数500/μl以上、血小板数50,000/μl以上への回復の遅延が予定より一週間を過ぎる場合、アクチノマイシンDとシクロホスファミドの投与量を25%減量する。ビンクリスチンの投与量は変更しない。</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^{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 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 ^{注4)}	<p>横紋筋肉腫中間リスク群の標準的化学療法に関して、小児がん診療ガイドラインでは、長期成績の判明している 2.2g/m² の GPA を用いた VAC2.2 療法が推奨されている。D9803 試験では VAC2.2 療法 14 サイクルの治療により、4.3 年無増悪生存率が 73% と良好な成績を呈している。</p> <p>以上より、本レジメンは横紋筋肉腫中間リスク群における標準的化学療法であることから通常審査を申請するに至った。</p>
参考文献	<p>J Clin Oncol 27:5182-5188、D9803 試験 小児がん診療ガイドライン 2016 年版_横紋筋肉腫 p284</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。