

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 16 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
SCLC	CBDCA+ETP+Durvalumab 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

(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				□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	抗がん剤投与30秒より開始	①															
	デキサート注	9.9	mg																					
	生食	100	mL																					
	生食	250	ml																					
1				メイン	点滴		分	ルートキープ	①	①	①													
2	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/m2	側管	点滴	60	分		③		③													
	生食	100	ml																					
4	シスプラチン	100	mg/m2	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)	CLC・CBDCA+ETP+Durvaluma
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	SCLC
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
イミフィンジ(デュルバルマブ)	1500 mg/body	●																					●						
エトボシド	100 mg/m2/day	●	●	●																			●	●	●				
カルボプラチン	5 AUC	●																					●						
1コース期間		21 日				休薬期間				18 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	250	mL	メイン	点滴	4	時間	メインルート	1															
2	イミフィンジ	1500	mg	側管	点滴	1	時間	インラインフィルター、初回ECG	2															
	生食	100	mL																					
3	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	0.5	時間		3															
	デキサート注	9.9	mg																					
	生食	100	100																					
4	エトボシド	100	mg/m2	側管	点滴	1.5	時間		4	3	3													
	生食	500	mL																					
5	カルボプラチン	5*(GFR+25)	mL/body	側管	点滴	1	時間		5															
	生食	250	mL																					
6	生食	250	mL	メイン	点滴	2	時間				1	1												
7	デキサート注	9.9	mg	側管	点滴	0.5	時間				2	2												
	生食	100	mL																					
8	ヘパリンロック	500	単位	メイン	静注				6	4														
9	ジーラスタ皮下注射	3.6	mg	皮下注	皮下注			前日のETP終了から24時間以上空ける。					1											

2020年4月9日改訂 ver.4

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	・20 歳以上 ・転移を有する、または根治照射不能の小細胞肺癌 ・Performance Status が 0 または 1 ・シスプラチンまたはカルボプラチンに耐えられる臓器機能を有する ・活動性または過去の、自己免疫性疾患や自己炎症性疾患がない ・活動性の感染症がない
開始基準	・好中球数$\geq$1500/マイクロ L ・血小板数$\geq$10 万/マイクロ L ・ヘモグロビン$\geq$9 g/dL ・総ビリルビン$\leq$1.5 mg/dL ・AST または ALT$\leq$100 IU/L、肝転移がある場合$\leq$200IU/L ・クレアチニンクリアランス (Cockcroft-Gault 式)$>$60 mL/min(シスプラチンの場合)、$>$45 mL/min(カルボプラチンの場合)
投与量 変更基準	・イミフィンジについては、イミフィンジ適正使用ガイドに準じる。 ・シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド 1. クレアチニン上昇 Grade 2:シスプラチン 75%に減量 2. 血液毒性 Grade 4:シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド いずれも 75%に減量 3. 肺障害 Grade 2 以上、クレアチニン上昇 Grade 3 以上、下痢 Grade 4: 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)}	未治療の進展型の小細胞肺癌において、プラチナ製剤(カルボプラチンまたはシスプラチン)・エトポシド併用療法へ、デュルバルマブ(イミフィンジ)の全生存期間への上乗せ効果がランダム化第3相比較試験(CASPIAN 試験)において証明されました(OS 中央値 試験治療群 13.0 ヶ月 vs 標準治療群 10.3 ヶ月、HR 0.73, p=0.0047)。カルボプラチン・エトポシド・デュルバルマブ療法は対象例への標準治療のひとつとなりますので、今回申請いたします。
参考文献	Lancet 2019; 394: 1929-39.

^{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