

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 10 月 12 日	受付番号	＊
診療科名	皮膚科	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
悪性黒色腫	Nivolumab 480mg (Q4W) 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	アロキシシ注	0.75	mg	側管	点滴	30 分	抗がん剤投与30前より開始																
	デキサート注	9.9	mg					①															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ	①														
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食																						
2				側管	点滴	30 分																	
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL					②	②	②													
	生食																						
3				側管	点滴	60 分																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																				
	生食	100	ml					③		③													
	生食																						
4				側管	点滴	60 分																	
	シスプラチン	100	mg/m ²																				
	生食	500	ml																				
	生食																						

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	悪性黒色腫・Nivolumab・Q4W
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	悪性黒色腫
診療科名	皮膚科
記入者名	

レジメン名記載例： 腭癌・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
ニボルマブ（オプジーボ）	480 mg/body	●																											
1コース期間	28日	休薬期間					27	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。

[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	① 年齢 18 歳以上 ② PS 0～1 ③ 悪性黒色腫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期症例または完全切除後の StageⅢ期/Ⅳ期症例 ④ 治療に対し文書で本人から同意が得られていること
開始基準	・明らかな感染徴候がないこと ・他投与に対して支障のある副作用の出現がないこと
投与量 変更基準	・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	☒
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)}	根治切除不能の悪性黒色腫および術後補助療法に対するニボルマブ 3mg/kg 2 週投与および240mg 2週間隔投与は保険適応が認められ当院でも通常レジメンとして使用されている。今回ニボルマブの 480mg/body Q4W はこれまで忍容性が認められているニボルマブ 10mg/kg Q2W との比較で最高血中濃度は優位に低く、ニボルマブ 3mg/kg Q2W と比較して有効性、安全性において差異なく用法および用量に480mg Q4W が追加された。 よって本レジメンを追加申請する。
参考文献	•Long GV et al. Ann Oncol. 2018 Nov 1;29(11):2208–2213. Assessment of Nivolumab Exposure and Clinical Safety of 480 Mg Every 4 Weeks Flat-Dosing Schedule in Patients With Cancer •Bi Y et al. Ann Oncol. 2019 Apr 1;30(4):644–651 :Model-informed Drug Development Approach Supporting Approval of the 4-week (Q4W) Dosing Schedule for Nivolumab (Opdivo) Across Multiple Indications: A Regulatory Perspective

^{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 |