

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 12 月 11 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	20 年月日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	20 年月日
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	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	*

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
食道癌	Nivolumab 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			口右 (コース)			■無(PO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	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
記載例	アロキシド	0.75	mg	静注	点滴	30 分	注がん科投与(200mgより多い)	①													
	デキサメタゾン	8.0	mg																		
1	生食	100	mL	静注	点滴	30 分	ルートキーブ	①	①	①											
	生食	250	mL																		
2	デキサメタゾン	8.0	mg	静注	点滴	30 分			②	②	②										
	生食	100	mL																		
3	ゲムシタジン	1000	mg/m ²	静注	点滴	60 分				③	③										
	生食	100	mL																		
4	シスプラチン	100	mg/m ²	静注	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）	食道癌Nivolumab
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	食道癌
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
ニボルマブ	480mg /body	●														●													
1 コース期間		28 日			休薬期間					日					目標コース数				□有 （ 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													
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		分	ルートキープ用	①													
2	オブジーボ	480	mg/body	側管	点滴	30	分	インラインフィルターを使用	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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) 1. 文書同意が得られた1次治療不応不耐後の切除不能・再発食道癌患者。 2. 20 歳以上の患者。 3. 登録時のECOG PS が、0 又は1 の患者。 4. 病理組織学的又は細胞学的所見に基づき食道癌と診断された患者。 5. 転移性又は局所進行性で切除不能な患者。 6. 適切な臓器機能を有する患者。
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) ★ 開始日前 7 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例 ① PS 0-1 (日常診療では PS 2 まで許容) ② 血色素量: 9.0g/dl 以上 ③ 白血球数: 2,000/μl 以上 ④ 好中球数: 1,500/μl 以上 ⑤ 血小板数: 10×10^4/μl 以上 ⑥ AST・ALT : 100 IU/L 以下 ⑦ T-bil 2.0mg/dl 以下 ⑧ 血清 Cr: 1.5 mg/dl 以下 ⑨ 自己免疫疾患の合併がない ⑩ 間質性肺炎の合併がない
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 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)}	第3相試験(ATTRACTION-3 試験)において、切除不能進行食道癌に対する二次治療においてニボルマブ療法はパクリタキセルまたはドセタキセル療法に対して OS について優越性が示された。有害事象に関しても十分許容可能であった。 以上から、本邦における既存の標準治療に対して優越性を示したニボルマブ療法は、切除不能進行再発食道癌に対する二次治療の標準治療の一つとなっている。 ニボルマブ 480mg 4週毎の投与(q4w)については今までの臨床試験のデータを使用した薬理学的なモデルを用いて解析され、240mg 2週間毎の投与(q2w)と比較して投与後 28 日間の血中濃度は q4w が q2w より高く、安定性は類似していた。血中濃度の最高値は q4w が q2w より高いが、臨床試験において安全に投与できた 10mg/kg q2w よりも低く、また有害事象も有意差ないため、安全に投与できると考えられた。
参考文献	Kato K et al. Lancet Oncol 2019;20:1506-17 X Zhao et al. Ann of Oncol 2020;2:302-309

^{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。