

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	令和 2 年12月8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
大腸癌	MSI-H 大腸癌ニボルマブ・イピリムマブ 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

[illegible]

(b)投与日のスケジュール記載例

[illegible]

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	MSI-H大腸癌ニボルマブ・イピ
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	大腸癌
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

- 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。

[illegible]

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]

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	MSI-H大腸癌ニボルマブ
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	大腸癌
診療科名	腫瘍内科
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。

[illegible]

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	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) ・癌化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の大腸癌 ・高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)かつ・または MMR 欠損を有する ・フツ化ピリミジン、オキサリプラチン、またはイリノテカンを含む 1 治療に不応・不耐である ・ECOG PS 0-2 ・コルチコステロイドや他の免疫抑制剤を必要とする自己免疫性疾患がない ・間質性肺疾患の合併または既往がない ・胸部画像検査で間質影や、活動性の放射性肺臓炎、感染性肺炎などの肺に炎症がみられない ・臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)がない ・結核の感染または既往がない
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) ・血色素量:9.0g/dl 以上 ・白血球数:2,000/μl 以上 ・好中球数:1,500/μl 以上 ・血小板数:10×10⁴/μl 以上 ・AST・ALT:100 IU/L 以下 ・T-bil 2.0mg/dl 以下 ・血清 Cr:1.5 mg/dl 以下 ・SpO₂ 94%以上(room air)
投与量 変更基準	2 薬の減量はなく、休止(中止)または継続をする。 ・対処法の詳細は【オプジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド併用版】を参照する。 ・Grade 1 以上の肺臓炎:休止 ・Grade 1 以上の心筋炎または心臓関連有害事象:休止 ・Grade 1 の下痢または大腸炎:モニタリングを行いながら継続 ・Grade 2 以上の下痢または大腸炎:休止 ・1 型糖尿病:休止 ・Grade 1 の肝機能検査値上昇(AST/ALT が施設上限～3 倍以下、総ビリルビン上昇が施設上限～1.5 倍以下):モニタリングを行いながら継続

	・Grade 2 以上の肝機能検査値上昇 (AST/ALT が 3～5 倍以下、総ビリルビン上昇が 1.5～3 倍以下) : 休止 ・無症候性の甲状腺機能異常 (低下または亢進症) : モニタリングを行いながら継続 ・症候性の甲状腺機能異常 (低下または亢進症) : 休止 ・無症候性の Na、K、血糖異常 : ACTH、コルチゾール、TSH、FT3、FT4 などの検査、内分泌専門医との協議、モニタリングを行いながら継続 ・症候性の下垂体障害または副腎障害 : 休止 ・Grade 1 の神経毒性 (無症候性または軽度の症状、治療を要さない) : 継続 ・Grade 2 以上の神経毒性 : 中止 ・Grade 1 のクレアチニン増加 (施設上限～1.5 倍以下) : 毎週モニタリングを行い、継続 ・Grade 2 以上のクレアチニン増加 (1.5～6 倍) : 休止 ・Grade 1～2 の発疹 : 対処療法を行い、継続 ・Grade 3 以上の発疹 : 休止
--	--

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)}	化学療法後に増悪した、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌に対して、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の Phase II の臨床試験で有効性が示されました。保険承認され、同対象には本レジメンは標準治療のひとつと考えられます。
参考文献	CheckMate-142 試験 Overman MJ, Lonardi S, Wong KYM, et al. Durable Clinical Benefit With Nivolumab Plus Ipilimumab in DNA Mismatch Repair-Deficient/Microsatellite Instability-High Metastatic Colorectal Cancer. <i>J Clin Oncol</i> . 2018;36(8):773-779.

^{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