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	R4年 8月 3日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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	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	□注1)	登録削除日	*
(過去登録歴あり)		豆 冰 門 床 口	*
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
多発性骨	DqBd	□ 入院	■ 日常診療(試験以外)	□ 術前補助化学療法
髄腫		□ 外来	口 単施設自主研究	□ 術後補助化学療法
		■ 入院及び外来	口 多施設自主研究	■ 通常化学療法
	注2)		口 市販後臨床試験	口 大量化学療法
			口 治験	□ その他()
			□ 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
	权子里																												
薬剤A	Xmg/m ²	•																											
薬剤B	vmg/m ²	•							•							•													
1コース期	間		28	Ħ			日標	<u> </u>	ス数	Ţ	口有	į (ース	()	■無	₹(PI	D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	量	投与経路	投与方法	10-5	時間	その他コメント				投	与日	Day(;	九数字	は投	与順番	を記	眬)		
仅分限/7	仅分采用有(問即有)	量	単位	技 子程龄	投子力法	叔子	84 [B]	その他コメント	1	2	8										
	アロキシ注	0.75	mg		点滴																
記載例	デキサート注	9.9	mg	例管		30	分	抗がん剤投与30前より開始	1												
	生食	100	mL																		
1	生食	250	mi	メイン	点滴		分	ルートキープ	(1)	1	①										
1							<i>"</i>	,, , ,	•	•	•										
2	デキサート注 生食	8.8 100	mg mL	何世	点滴	30	分		2	2	2										
3	ゲムシタピン 生食	1000 100	mg/m2 ml	##	点滴	60	分		3		3										
4	シスプラチン 生食	100 500	mg/m2 ml	倒管	点滴	60	分			3											

レジメン名(登録名)	DqBd療法 1~3サイクル
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	多発性骨髄腫
診療科名	血液内科
記入者名	

化学療法投与スケジュール

レジメン名記載例: 膵癌・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。

2017年12月14日改定(ver.3)

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						
ダラキューロ	1800 mg/bod	/																										
デキサメタゾン(p.o)	20 mg/bod	/							•	•		•	•															
ボルテゾミブ	1.3 mg/ m																											
1コース	期間	21	日				休	薬期	間			7	日				目標	₹ ⊐−;	ス数		口有	(コース	て)	■無	(PDま	で)	

- ○ダラキューロ投与時
- 〇ポリプロピレン、ポリエチレンまたはポリ塩化ビニル(PVC)の皮下投与セットとステンレス鋼製の注射針を用いること。
- ○ダラキューロの投与速度
- 臍から左または右7.5cmの腹部皮下に本剤約15mlを3~5分かけて投与する。
- ○デキサメタゾンは年齢・糖尿病合併症などに応じて用量調節可能
- ○day15のデキサメタゾンは主治医判断で省略可
- ○day15のデキサメサゾンは主治医判断で投与スキップ可能
- 〇ダラキューロ投与前→アレロックOD 5mg(p.o)アセトアミノフェン 650~1000mg(p.o)1時間前

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 <i>-</i>	与量	投与経路	投与方法	投与	井 問	その他コメント				投与	7日 [Day(5	九数字	は投	与順都	番を記	.載)		
汉 子顺序		量	単位	仅于柱的	1女子刀压	な子り	ग्ग⊨॥	ての尼コグンド	1	4	8	11	15								
1	ダラキューロ 	1800	mg/body	皮下注		3~5	分	特記無し	1		1		1								
1	ボルテゾミブ	1.3	mg∕ Mi̇́	皮下注		1~2	分	特記無し	2	1	2	1									

レジメン名(登録名)	DqBd療法 4~8サイクル
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	多発性骨髄腫
診療科名	血液内科
記入者名	

化学療法投与スケジュール

レジメン名記載例: 膵癌・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。

2017年12月14日改定(ver.3)

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						
ダラキューロ	1800 mg/bod	/																										
デキサメタゾン(p.o)	20 mg/body								•	•		•	•			•												
ボルテゾミブ	1.3 mg/ m ²											•																
1コース	期間	21	日				休	薬期	間			7	日				目標	! □一;	ス数		口有	(コース	て)	■無	(PDま	で)	

- ○ダラキューロ投与時
- 〇ポリプロピレン、ポリエチレンまたはポリ塩化ビニル(PVC)の皮下投与セットとステンレス鋼製の注射針を用いること。
- ○ダラキューロの投与速度
- 臍から左または右7.5cmの腹部皮下に本剤約15mlを3~5分かけて投与する。
- ○デキサメタゾンは年齢・糖尿病合併症などに応じて用量調節可能
- ○day15のデキサメタゾンは主治医判断で省略可
- 〇ダラキューロ投与前→アレロックOD 5mg(p.o)アセトアミノフェン 650~1000mg(p.o)1時間前

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 <u>-</u>	与量	投与経路	投与方法	投与		その他コメント				投与	7日 [Day(5	九数字	は投	与順都	番を記	!載)		
汉子顺 序	双子来则有(商品有)	量	単位	皮下注	汉子	바퀴비	での旧コアンド	1	4	8	11	15									
1	ダラキューロ 	1800	mg/body	皮下注		3 [~] 5	分	特記無し	1												
1	ポルテゾミブ 	1.3	mg∕ Mi̇́	皮下注		1~2	分	特記無し	2	1	1	1									

レジメン名(登録名)	DqBd療法 9サイクル以降
休薬期間※	*
レジメンコード※	*
対象疾患	多発性骨髄腫
診療科名	血液内科
記入者名	

化学療法投与スケジュール

レジメン名記載例: 膵癌・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。

2017年12月14日改定(ver.3)

抗がん剤名(一般名)	投与量	day	1 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
ダラキューロ	1800 mg/l	oody																											
デキサメタゾン(p.o)	20 mg/l	oody																											
ボルテゾミブ	1.3 mg/	′mื																											
1コース	期間	2	8日				休	薬期	間			7	日				目標	!!!!	ス数		口有	(コース	ζ)		■無	(PDま	で)	

- ○ダラキューロ投与時
- 〇ポリプロピレン、ポリエチレンまたはポリ塩化ビニル(PVC)の皮下投与セットとステンレス鋼製の注射針を用いること。
- ○ダラキューロの投与速度
- 臍から左または右7.5cmの腹部皮下に本剤約15mlを3~5分かけて投与する。
- ○デキサメタゾンは年齢・糖尿病合併症などに応じて用量調節可能
- ○day1のデキサメタゾンは主治医判断で省略可
- 〇ダラキューロ投与前→アレロックOD 5mg(p.o)アセトアミノフェン 650~1000mg(p.o)1時間前

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)												
投 子順序	(子順序 技子采用在(简明在)		単位	双子柱时 仅分力及		12分	时间	その他コメント	1												
1	ダラキューロ 	1800	mg/body	皮下注		3~5	分	特記無し	1												

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 再発又は難治性の多発性骨髄腫
	② ダラザレックスに対し過敏症の既往がない
	③ ボルテゾミブおよびデキサメタゾン以外の他の悪性腫瘍薬との併用予定でな
	۱۰°
	④合併症(感染症、末梢神経障害、肝障害、腎障害、糖尿病など)がコントロール
	されている。
	妊婦または妊娠している可能性の女性ではない。
開始基準	① 血液毒性 Grade4
	② 出血を伴う血小板減少症:Grade3 以上
	③ 発熱性好中球減少症:全 Grade
	④ 感染症を伴う好中球減少症∶全 Grade
	⑤ Grade3 以上の非血液毒性(ただし下記を除く)
	制吐剤治療に反応した Grade3 の悪心または嘔吐
	止瀉治療に反応した Grade3 の下痢
	本剤最終投与後 7 日未満持続する Grade3 の疲労または無力症
	上記①~⑤を満たしていないこと。
投与量	有用量調節の基準なし。
変更基準	Infusion reaction(IR)発現時の対応
	IR が出現した場合には本剤の投与を中断または中止し、適切な処置を行う。
	 皮下注射で行うため同一部位への反復注射は行わない。
	皮膚の発赤、挫傷、圧痛、硬結等がある部位には注射しない。
	患者が痛みを訴える場合には注射用量調節の基準なし。
	Infusion reaction (IR) 発現時の対応
	IR が出現した場合には本剤の投与を中断または中止し、適切な処置を行う。
	皮下注射で行うため同一部位への反復注射は行わない。
	皮膚の発赤、挫傷、圧痛、硬結等がある部位には注射しない。
	患者が痛みを訴える場合には注射速度を減速または中断する。再開時に同様
	の症状があれば反対部位に投与する。速度を減速または中断する。再開時に同
	様の症状があれば反対部位に投与する。

次 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	3
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。	

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

2 🖺	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。<u>重要文献も添付してください。</u> <u>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。</u>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
Ţ	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	-
π	Phase II の prospective study の結果により、標準治療に	
ш	なりうることが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	
Ш	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	

タラツムマブは再発または難治性の多発性骨髄腫に対して高い治療効果を持つ新規のヒト型抗 CD38 モノクローナル抗体である。再発または難治性多発性骨髄腫患者 498 名を対象とした海外第Ⅲ相試験 (MMY3004 試験) において、ダラツムマブ、ボルテゾミブ、デキサメタゾンを用いた群 (DBd 群) はボルテゾミブ、デキサメタゾンを用いた群 (DBd 群) はボルテゾミブ、デキサメタゾンを用いた群 (Bd 群) に比べ、無増悪生存期間、全奏効率において有意に高い効果を認めた。また再発または難治性の多発性骨髄腫患者 522 名を対象としたダラツムマブ単独療法に対するダラキューロ単剤療法の非劣性を示す国際共同第Ⅲ相試験(MMY3012 試験)において、奏功率、最高血清中トラフ濃度共に非劣性であった。以上より DBd 療法は再発・難治性多発性骨髄腫の標準的な治療の一つであり、従来の化学療法で効果の得られない多発性骨髄腫患者に対して使用する予定である。ダラキューロに変更することで投与時間短縮され病院滞在時間が短縮され患者負担が軽減されるため本レジメンを申請します。

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