

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	2023年5月1日	受付番号	*
診療科名	腫瘍血液内科	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(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*
HPでのレジメン公開の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/>		

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 髄腫	IPd 療法 注2)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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		□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前より開始																						
	デキサート注	9.9	mg																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分																							
	生薬	500	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	少なくとも2つの標準的治療が無効、またはその後に再発した、再発または難治性の多発性骨髄腫患者																		
開始基準	好中球数 1000/ μ L 以上。																		
投与量 変更基準	<p>ポマリドミドのみ用量変更基準あり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">有害事象</th> <th colspan="3">推奨措置</th> </tr> <tr> <th>イサツキシマブ^a</th> <th>デキサメタゾン^a</th> <th>ポマリドミド</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少症 Grade 3 ($\geq 0.5 \sim < 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$)</td> <td colspan="3">サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に改善されるまで延期した後、同じ用量で投与する^a。 サイクル内:規定通りの用量を維持する。</td> </tr> <tr> <td>好中球減少症 Grade 4 ($< 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$)</td> <td> <p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで延期した後、同じ用量レベルで投与する^b。</p> <p>サイクル内:規定通りの用量を維持する。</p> <p>さらなる発現:同じ推奨措置</p> </td> <td> <p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで投与を延期した後、1レベル減量した用量でポマリドミドを再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する^b。</p> <p>サイクル内:好中球数が$\geq 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまでポマリドミド投与を休業した後、1レベル減量した用量で再開しDay 21まで継続する。次のサイクルはこの1レベル減量した用量で再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する。</p> <p>2回目の発現:同じ推奨措置。ポマリドミドを第2用量レベルに減量する。</p> <p>3回目のエピソード:ポマリドミドを中止する。</p> </td> </tr> <tr> <td>発熱性好中球減少症 又は 好中球減少性感染</td> <td colspan="3"> <p>サイクルのDay 1:発熱及び感染が回復するまでDay 1の投与を延期し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する^b。次サイクルのDay 1にイサツキシマブ及びデキサメタゾンを同じ用量レベル、及びポマリドミドを以下に推奨する用量で投与する。</p> <p>サイクル内:発熱及び感染が回復し、イサツキシマブ、デキサメタゾン及びポマリドミドを休業し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する。その後の予定投与日に同じ用量レベルでイサツキシマブ及びデキサメタゾンを投与し、ポマリドミドを予定されたDay 21まで以下に推奨する用量で投与する:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1回目の発現:G-CSFと併用して同用量のポマリドミドを再開する。又は1用量レベル減量して再開する。 • 2回目の発現:1回目の発現で実施されなかった方の推奨措置で再開する(G-CSFと同用量のポマリドミドの併用、又は1用量レベル減量)。 • 3回目の発現:ポマリドミドを1用量レベル減量して再開する。 • 4回目の発現:ポマリドミドを中止する。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>*適正使用ガイドより抜粋</p>	有害事象	推奨措置			イサツキシマブ ^a	デキサメタゾン ^a	ポマリドミド	好中球減少症 Grade 3 ($\geq 0.5 \sim < 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$)	サイクルのDay 1: $\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$ に改善されるまで延期した後、同じ用量で投与する ^a 。 サイクル内:規定通りの用量を維持する。			好中球減少症 Grade 4 ($< 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$)	<p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで延期した後、同じ用量レベルで投与する^b。</p> <p>サイクル内:規定通りの用量を維持する。</p> <p>さらなる発現:同じ推奨措置</p>	<p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで投与を延期した後、1レベル減量した用量でポマリドミドを再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する^b。</p> <p>サイクル内:好中球数が$\geq 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまでポマリドミド投与を休業した後、1レベル減量した用量で再開しDay 21まで継続する。次のサイクルはこの1レベル減量した用量で再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する。</p> <p>2回目の発現:同じ推奨措置。ポマリドミドを第2用量レベルに減量する。</p> <p>3回目のエピソード:ポマリドミドを中止する。</p>	発熱性好中球減少症 又は 好中球減少性感染	<p>サイクルのDay 1:発熱及び感染が回復するまでDay 1の投与を延期し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する^b。次サイクルのDay 1にイサツキシマブ及びデキサメタゾンを同じ用量レベル、及びポマリドミドを以下に推奨する用量で投与する。</p> <p>サイクル内:発熱及び感染が回復し、イサツキシマブ、デキサメタゾン及びポマリドミドを休業し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する。その後の予定投与日に同じ用量レベルでイサツキシマブ及びデキサメタゾンを投与し、ポマリドミドを予定されたDay 21まで以下に推奨する用量で投与する:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1回目の発現:G-CSFと併用して同用量のポマリドミドを再開する。又は1用量レベル減量して再開する。 • 2回目の発現:1回目の発現で実施されなかった方の推奨措置で再開する(G-CSFと同用量のポマリドミドの併用、又は1用量レベル減量)。 • 3回目の発現:ポマリドミドを1用量レベル減量して再開する。 • 4回目の発現:ポマリドミドを中止する。 		
有害事象	推奨措置																		
	イサツキシマブ ^a	デキサメタゾン ^a	ポマリドミド																
好中球減少症 Grade 3 ($\geq 0.5 \sim < 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$)	サイクルのDay 1: $\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$ に改善されるまで延期した後、同じ用量で投与する ^a 。 サイクル内:規定通りの用量を維持する。																		
好中球減少症 Grade 4 ($< 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$)	<p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで延期した後、同じ用量レベルで投与する^b。</p> <p>サイクル内:規定通りの用量を維持する。</p> <p>さらなる発現:同じ推奨措置</p>	<p>サイクルのDay 1:$\geq 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまで投与を延期した後、1レベル減量した用量でポマリドミドを再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する^b。</p> <p>サイクル内:好中球数が$\geq 0.5 \times 10^3 / \text{mm}^3$に回復するまでポマリドミド投与を休業した後、1レベル減量した用量で再開しDay 21まで継続する。次のサイクルはこの1レベル減量した用量で再開する、又はG-CSFを使用し同じ用量レベルを維持する。</p> <p>2回目の発現:同じ推奨措置。ポマリドミドを第2用量レベルに減量する。</p> <p>3回目のエピソード:ポマリドミドを中止する。</p>																	
発熱性好中球減少症 又は 好中球減少性感染	<p>サイクルのDay 1:発熱及び感染が回復するまでDay 1の投与を延期し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する^b。次サイクルのDay 1にイサツキシマブ及びデキサメタゾンを同じ用量レベル、及びポマリドミドを以下に推奨する用量で投与する。</p> <p>サイクル内:発熱及び感染が回復し、イサツキシマブ、デキサメタゾン及びポマリドミドを休業し、好中球数$> 1.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$になるまでG-CSFを投与する。その後の予定投与日に同じ用量レベルでイサツキシマブ及びデキサメタゾンを投与し、ポマリドミドを予定されたDay 21まで以下に推奨する用量で投与する:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1回目の発現:G-CSFと併用して同用量のポマリドミドを再開する。又は1用量レベル減量して再開する。 • 2回目の発現:1回目の発現で実施されなかった方の推奨措置で再開する(G-CSFと同用量のポマリドミドの併用、又は1用量レベル減量)。 • 3回目の発現:ポマリドミドを1用量レベル減量して再開する。 • 4回目の発現:ポマリドミドを中止する。 																		

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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	レナリドミド、ボルテゾミブの治療歴がある(いわゆる double refractory)再発難治性多発性骨髄腫患者において、ポマリドミドは標準的な治療選択肢となる。骨髄腫治療において PFS 延長のためには深い寛解達成を目指す必要があり、その為には 2 剤併用より 3 剤併用が望ましい。本治療と、ポマリドミドを含むその他の 3 剤併用療法 (EPd 療法)との直接比較試験は存在しないが、一般的に抗 CD38 抗体製剤は ADCC 活性等による強力な抗腫瘍効果が期待され、特に若年者の double refractory 症例には積極的な適用が望ましいと考えるため。
参考文献	<i>Lancet</i> 2019; 394: 2096-107

^{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