

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	2025年6月20日	受付番号	*
診療科名	呼吸器・感染症内科	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	<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■ 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
非小細胞肺癌	NSCLC_Amivant amab+CBDCa+ PEM 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	①																				
	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	①	①	①																		
	生薬	250	ml																									
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																		
	生薬	100	mL																									
3	ゲムシタピン	1000	mg/m ²	側管	点滴	60分		③	③																			
	生薬	100	ml																									
4	シスプラチン	100	mg/m ²	側管	点滴	60分		③																				
	生薬	500	ml																									

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	NSCLC・Amivantamab+CBDCA+PEM C1D8(80kg以上)
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	非小細胞肺癌
診療科名	呼吸器・感染症内科
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
アミバンタマブ	350 mg	●																											
アミバンタマブ	1400 mg		●																										
アミバンタマブ	1750 mg								●							●													
カルボプラチン	AUC 5	●																					●						
ペメトレキセド	500 mg/m ²	●																					●						
1コース期間		21日		休業期間						6日		目標コース数						□有(コース)		■無(PDまで)									

*アミバンタマブ: 初回は1400mgを2日間に分割して投与(1日目に350mg、2日目に1400mg)、day8およびday15は1750mgを投与。2コース目以後はday1に投与。3コース目以後は2100mgに増量。

*5コース目以後はアミバンタマブ+ペメトレキセドで継続。

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	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12											
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																											
	生食	100	mL																											
1	生食	500	mL	メイン	点滴	20 ml/hr		①																						
2	パロノセトロン注	0.75	mg	側管	点滴	30分																								
	ファモチジン注	20	mg																											
3	生食	100	mL	側管	静注																									
	ポララミン注	5	mg																											
4	アセリオ	1000	mg	側管	点滴	15分																								
5	ライブリバント	1750	mg	側管	点滴	65 ml/hr	計250mLに調製 インラインフィルター使用																							
	生食	215	mL																											

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	NSCLC・Amivantamab+CBDCA+PEM C1D8(80kg未満)
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	非小細胞肺癌
診療科名	呼吸器・感染症内科
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
アミバンタマブ	350 mg	●																											
アミバンタマブ	1050 mg		●																										
アミバンタマブ	1400 mg								●																				
カルボプラチン	AUC 5	●																											
ペメトレキセド	500 mg/m ²	●																											
1コース期間		21日		休業期間						6日		目標コース数						□有(コース)		■無(PDまで)									

*アミバンタマブ: 初回は1400mgを2日間に分割して投与(1日目に350mg、2日目に1400mg)、day8およびday15は1750mgを投与。2コース目以後はday1に投与。3コース目以後は2100mgに増量。
*5コース目以後はアミバンタマブ+ペメトレキセドで継続。

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	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12										
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																										
	生食	100	mL																										
1	生食	500	mL	メイン	点滴	20 ml/hr		①																					
2	パロノセトロン注	0.75	mg	側管	点滴	30分																							
	ファモチジン注	20	mg																										
3	生食	100	mL	側管	静注																								
	ポララミン注	5	mg																										
4	アセリオ	1000	mg	側管	点滴	15分																							
5	ライブリバント	1400	mg	側管	点滴	65 ml/hr	計250mLに調製 インラインフィルター使用																						
	生食	222	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	<p>対象疾患： EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞診もしくは組織診で EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断済み ・PS 0-1 ・年齢上限なし ・活動性の自己免疫疾患を有さない 																	
開始基準	<p>治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない 具体的には以下の投与規準を満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ANC\geq1500/μL ・PLT\geq10万/μL ・Hb\geq10g/dL ・T-Bill\leq1.5\timesULN ・AST または ALT は\leq1.5\timesULN (肝転移がある場合には\leq3\timesULN) ・クレアチンクリアランス推算値\geq50mg/dL ・重篤な神経障害がない ・臨床的に重要な心電図所見や重篤な心疾患がない ・活動性の肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症がない ・ベースライン時の室内気での酸素飽和度が$>$90% 																	
投与量 変更基準	<p>本レジメンではアミバンタマブ点滴静注を 1 日目 350 mg、2 日目 1400 mg、8 日目以降は 1750 mg、2 コース目以降は 2100 mgを 1 日目に投与する。(体重 80 kg未満はそれぞれ 350 mg、1050 mg、1400 mg、1750 mg)。カルボプラチンは AUC 5、ペトレキセドは 500mg/m²を 1 日目に投与する。副作用などの理由による休薬後に投与再開する場合には添付文書等で定められた投与量を投与する。</p> <p>アミバンタマブの投与量変更、減量時の投与量</p> <p>● 副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量</p> <table border="1" data-bbox="429 1664 1321 1839"> <thead> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> <td>350mg</td> <td rowspan="4">中止</td> </tr> <tr> <td>1,400mg</td> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> </tr> <tr> <td>1,750mg</td> <td>1,400mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>2,100mg</td> <td>1,750mg</td> <td>1,400mg</td> </tr> </tbody> </table>	副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量	1,050mg	700mg	350mg	中止	1,400mg	1,050mg	700mg	1,750mg	1,400mg	1,050mg	2,100mg	1,750mg	1,400mg
副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量															
1,050mg	700mg	350mg	中止															
1,400mg	1,050mg	700mg																
1,750mg	1,400mg	1,050mg																
2,100mg	1,750mg	1,400mg																

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
- ② 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)}	Osimertinib 単剤投与治療後に増悪した EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌を対象に行われた国際共同第Ⅲ相試験(MARIPOSA-2 試験)において、Amivantamab+Carboplatin+Pemetrexed 群の患者の奏効割合は 63.8%(標準化学療法群:36.2%)、無増悪生存期間中央値は 6.28 か月(標準化学療法群:4.17 か月)と ¹⁾ 、標準化学療法群に対して優越性が示され、新たな標準治療として本レジメンが承認されました。肺癌診療ガイドライン 2025 年版にも掲載が見込まれます。
参考文献	1) Passaro A, et al; MARIPOSA-2 Investigators. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study. Ann Oncol. 2024 Jan;35(1):77-90. doi: 10.1016/j.annonc.2023.10.117.

^{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。