

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	☐ 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
悪性胸膜中皮腫	悪性胸膜中皮腫 _CDDP+PEM+P embro_導入/維持 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				〇有 (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	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
記載例	アロキシ注	0.75	mg	静注	点滴	30分	数日間投与(20日間以上)	①																					
	デキサート注	9.9	mg																										
1	生薬	100	mL	静注	点滴	30分	ルートキープ																						
	生薬	250	mL																										
2	デキサート注	8.8	mg	静注	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタジン	1000	mg/m ²	静注	点滴	60分																							
	生薬	100	mL																										
4	シスプラチン	100	mg/m ²	静注	点滴	60分																							
	生薬	500	mL																										

レジメン名記載例： 腭癌・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。

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
ペムブロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
ペメトレキセド	500 mg/m ²	●																					●						
シスプラチン	75 mg/m2	●																					●						
1コース期間		21 日				休薬期間				19 日				目標コース数				■有（4-6コース）				□無（PDまで）							

[illegible]

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

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
ペムブロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
1コース期間	21 日		休薬期間						19 日		目標コース数						□有		■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。

[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	対象疾患: 悪性胸膜中皮腫 ・組織学的に悪性胸膜中皮腫と診断されている ・根治切除の対象とならない ・PS 0-1 ・20 歳以上、年齢上限なし ・活動性の自己免疫疾患を有さない ・半年以内に 30Gy を超える肺への放射線療法、7 日以内に緩和的放射線療法を受けていない ・3 ヶ月以内に大手術を受けていない ・活動性の中枢神経系転移また癌性髄膜炎を有さない ・ステロイド療法を必要とする肺炎/間質性肺疾患の既往歴、または現在の肺炎/間質性肺疾患を有さない
開始基準	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 ・ANC$\geq$1500/μL ・PLT$\geq$10 万/μL ・Hb$\geq$9.0g/dL ・T-Bill$\leq$1.5$\times$ULN ・AST または ALT は$\leq$2.5$\times$ULN ・血清 Cre$<$1.25$\times$ULN または CCr$\geq$50ml/min
投与量 変更基準	体格、腎機能に応じて添付文書ないしは適正使用ガイドを参考に投与量を減量する。

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	■
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)}	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者を対象に行われた海外第Ⅲ相試験(KEYNOTE-483 試験)において、Pembrolizumab+化学療法群(シスプラチンまたはカルボプラチン+ペメトレキセド)群は、化学療法群(シスプラチンまたはカルボプラチン+ペメトレキセド)群と比較して有意に良好な無増悪生存期間・全生存期間を示しました¹⁾。また日本人患者を対象に行われた国内第Ⅰb 試験(KEYNOTE-A17 試験)でも高い有効性を示しました²⁾。以上より、このレジメンを切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫の1次治療に使用したく、レジメン申請いたします。 ※KEYNOTE-A17 試験では Pembrolizumab と併用する化学療法は CDDP+PEM であり、こちらのレジメンを申請いたします。
参考文献	1) Quincy Chu, Francesco P, Laurent G, Wei Tu, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy in untreated advanced pleural mesothelioma in Canada, Italy, and France: a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023; 402: 2295-2306. 2) Takashi Kijima, Terufumi Kato, Yasushi Goto, Kozo Kuribayashi, et al. KEYNOTE-A17: First-Line Pembrolizumab Plus Cisplatin-Pemetrexed in Japanese Participants With Advanced Pleural Mesothelioma. Cancer Sci. 2025 May 23. doi: 10.1111/cas.70082.