

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 17 日	受付番号	＊
診療科名	乳腺外科	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
乳癌	Datopotamab	☐ 入院	☒ 日常診療(試験以外)	☐ 術前補助化学療法
	Deruxtecan	☐ 外来	☐ 単施設自主研究	☐ 術後補助化学療法
		☒ 入院及び外来	☐ 多施設自主研究	☒ 通常化学療法
			☐ 市販後臨床試験	☐ 大量化学療法
			☐ 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					口有 (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分より開始	①															
	デキサート注	9.9	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ															
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食																						
2				側管	点滴	30 分		②	②	②													
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食																						
3				側管	点滴	60 分		③		③													
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																				
	生食	100	ml																				
	生食																						
4				側管	点滴	60 分			③														
	シスプラテン	100	mg/m ²																				
	生食	500	ml																				
	生食																						

レジメン名記載例： 膀胱癌・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。

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													
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																			
	生食	100	mL																			
1	5%ブドウ糖液			メイン	点滴			ルートキープ ダトロウェイ投与終了後フラッシュ	①													
		250	mL																			
2	ポララミン			側管	静注				②													
		5	mg																			
3	アロカリス パロノセトロン デキサート ファモチジン 5%ブドウ糖液	235	mg	側管	点滴	30	分		③													
		0.75	mg																			
		6.6	mg																			
		20	mg																			
		100	mL																			
4	ダトロウェイ 注射用水 5%ブドウ糖液	6	mg/kg	側管	点滴		分	初回は90分かけて投与 2回目以降は30分に短縮可	④													
		40	ml																			
		100	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	PS:0-1、化学療法歴(アントラサイクリン系またはタキサン系)のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
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) ① PS 0-1 ② 好中球: 1500/mm³ 以上 ③ 血小板: 100000/mm³ 以上 ④ 過去 12 ヶ月以内に心疾患(虚血性心疾患・うっ血性心不全・コントロール不良の心室性不整脈)の既往がない ⑤ 正常または軽度肝機能障害(T-Bil ≤ULN × 1.5、AST・ALT ≤ULN × 5.0) ⑥ 間質性肺炎の既往がない
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 【休薬・減量基準】 好中球・白血球減少、貧血: Grade3 で休薬、Grade2 以下に回復するまで休薬し同一用量で再開。Grade4 で休薬、Grade2 以下に回復するまで休薬し同一用量または1段階減量で再開 血小板減少: Grade3・4 で休薬、Grade1 以下に回復するまで休薬し同一用量または1段階減量で再開 Grade2 以上の末梢神経障害を認めた場合は、Grade1 に改善するまで休薬 インフュージョンリアクション: Grade1 で 50%に減速して投与、その後に新たな症状が出現しなければ次回は発現時と同様の速度で投与可。Grade2 で投与中断し、Grade1 以下に回復した場合に 50%に減速して再開。次回は 50%の速度で投与し症状認めなければ以後は発現時と同様の速度で投与可。 間質性肺疾患: Grade1 で所見が完全に回復するまで休薬。休薬が 28 日以内なら同一用量、28 日超える場合は1段階減量して再開。 角膜炎・口内炎: Grade2 で休薬、Grade1 以下に回復したら同一用量で再開。

	Grade3 の場合は Grade1 以下に回復したら 1 段階減量で再開。 上記以外の非血液毒性: Grade3 で休薬、Grade1 以下に回復したら同一用量または 1 段階減量で再開 【中止基準】 明らかな病勢進行: 腫瘍の増大・新規病変出現 2 段階減量後も認容困難な血液毒性 Grade3 以上のインフュージョンリアクション Grade2 以上の間質性肺炎 Grade4 以上の角膜炎・口内炎 Grade4 以上または 2 段階減量後も認容困難な上記以外の非血液毒性
--	---

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)}	化学療法の治療歴を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能または転移性乳がんを対象とした第 3 相 TROPION-Breast01 試験の結果に基づき、2024 年 12 月に「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発がん」を適応として製造販売承認を取得。同対象患者における薬物療法の一つとして申請を行う。
参考文献	① Bardia A, et al. TROPION-Breast01 Investigators. Datopotamab Deruxtecan Versus Chemotherapy in Previously Treated Inoperable/Metastatic Hormone Receptor-Positive Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Breast Cancer: Primary Results From TROPION-Breast01. J Clin Oncol. 2025 Jan 20;43(3):285-296.

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