

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 5 日	受付番号	＊
診療科名	腫瘍内科	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
胃がん	SOX+Tmab+Pembro 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			口有 (コース)			口無(PDまで)																		

(b)投与日のスケジュール記載例

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
ペムプロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
トラスツズマブ	8 mg/kg	●																					●						
オキサリプラチン	130 mg/m2	●																					●						
S-1	80-120 mg/日	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●	●	●	●	●	●	●
1 コース期間		21 日			休薬期間					7 日					目標コース数					☐ 有（ コース）					☒ 無（PDまで）				

[illegible]

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
ベムプロリズマブ	200 mg/body	●																					●						
トラスツズマブ	6 mg/kg	●																					●						
オキサリプラチン	130 mg/m2	●																					●						
S-1	80-120 mg/日	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								●	●	●	●	●	●	●
1 コース期間	21 日		休薬期間					7 日					目標コース数					□有 （ コース）					■無（PDまで）						

[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	HER2 陽性かつ CPS 1 以上の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌 年齢: 18 歳以上 PS: 0-2 臓器機能が保持されていること 治療について理解し同意を得ていること
開始基準	好中球数 $\geq 1,500 / \mu\text{L}$ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \mu\text{L}$ Hb $\geq 9.0\text{g/dL}$ 総ビリルビン $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍または ULN の 1.5 倍を超える場合は直接ビリルビンが ULN 以下 AST, ALT $\leq \text{ULN} \times 2.5$ 倍 (肝転移例は $\leq \text{ULN} \times 5$ 倍) Cr $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍または ULN の 1.5 倍を超える場合はクレアチニンクリアランス 60mL/min 以上 アルブミン $\geq 2.5\text{g/dL}$ INR またはプロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間 $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 倍 (患者が抗凝固系療法を受けていない場合) 患者が抗凝固系療法を受けている場合は、治療域の範囲内
投与量 変更基準	CTCAE v5.0 において Grade 4 の血液学的毒性または Grade 3 以上の非血液学的毒性が生じた場合は減量を検討する または、担当医が減量が適当と判断した場合

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)}	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対する KEYNOTE-811 試験では、CapeOX または FP 療法＋トラスツズマブにペムブロリズマブを追加することで、OS 中央値が 20.0 ヶ月 (vs 16.8 ヶ月, HR 0.80)、PFS 中央値が 10.0 ヶ月 (vs 8.1 ヶ月, HR 0.73)と有意な改善を示した。奏効率も 72.6%と良好であり、CPS $\geq$ 1 の症例において明確な有効性が確認された。また、日本人追加コホートでは、SOX＋トラスツズマブをベースとした併用療法において、OS 中央値が 29.4 ヶ月 (vs 16.6 ヶ月, HR 0.63)と有望な結果が得られ、新たな安全性上の懸念も認められていない。以上の結果から、胃がん診療ガイドライン委員会は、本レジメンを HER2 陽性かつ CPS 1 以上の治癒切除不能な進行・再発胃癌/胃食道接合部癌において、一次治療として推奨しており、当院においても申請した。
参考文献	1) Pembrolizumab in HER2-positive gastric cancer. N Engl J Med. 2024 Oct 10;391(14):1360-1362. 2) The KEYNOTE-811 trial of dual PD-1 and HER2 blockade in HER2-positive gastric cancer. Nature. 2021 Dec;600(7890):727-730. 3) Pembrolizumab plus trastuzumab and chemotherapy for HER2-positive gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: interim analyses from the phase 3

KEYNOTE-811 randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2023 Dec
9;402(10418):2197-2208.

4) 胃癌治療ガイドライン速報

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
