

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 8 月 6 日	受付番号	＊
診療科名	耳鼻咽喉科	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
頭頸部癌	adjuvantFP 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(放射線治療後の補助化学療法)

・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前より開始																
	デキサート注	9.9	mg					①															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ	①														
2				側管	点滴	30 分																	
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL					②	②	②													
3				側管	点滴	60 分																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m2																				
	生食	100	ml																				
4				側管	点滴	60 分																	
	シスプラテン	100	mg/m2																				
	生食	500	ml																				

化学療法投与スケジュール

レジメン名(登録名)	頭頸部癌 adjuvant FP
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	頭頸部癌
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
記入者名	

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。

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
シスプラチン	80 mg/m2	●																											
フルオロウラシル	800 mg/m2	●	●	●	●	●																							
1コース期間		28 日		休薬期間					23 日		目標コース数					■有 (3コース)					□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。

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					
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	生食	1000	mL	メイン	点滴	10	時間		①															
2	生食	100	mL	側管	点滴	30	分		②															
	アロカリス	235	mg																					
	アロキシ注	0.75	mg																					
	デキサート注	9.9	mg																					
3	生食	100	mL	側管	点滴	30	分		③															
	硫酸マグネシウム	20	mL																					
4	20%マンニトール	300	mL	側管	点滴	60	分		④															
5	シスプラテン	80	mg/m2	側管	点滴	2	時間		⑤															
	生食	500	mL																					
6	5-Fu	800	mg/m2	側管	点滴	24	時間	持続投与	⑥	③	③	③	③											
	生食	1000	mL																					
7	ソルデム3A	1500	mL	メイン	点滴	15	時間		⑦															
8	生食	500	mL	メイン	点滴	24	時間			①	①	①	①											
9	デキサート注	8.25	mg	側管	点滴	30	分			②	②													
	生食	100	mL																					
10	デキサート注	6.6	mg	側管	点滴	30	分					②	②											
	生食	100	mL																					
11	ソルデム3A	500	mL	側管	点滴	5	時間			④	④	④	④											
12	生食	500	mL	側管	点滴	5	時間			⑤	⑤	⑤	⑤											

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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例: 年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) 1) 年齢: 20 歳以上 80 歳以下 2) PS: 0,1 3) 頭頸部癌 4) 主要臓器機能が保持されている患者
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) 白血球数: 4,000/mm³ 以上 2) 好中球数: 1,500/mm³ 以上 3) 血小板: 100,000/mm³ 以上 4) AST, ALT:100U/L 以下 5) Cr: 1.2mg/dl かつ Cockcroft and Gault 式で算出された GFR が 50ml/min 以上 6) T-bil: 1.5mg/dl 以下 7) PaO₂ 60mmHg 以上
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。 前コースの毒性を参考に、以下の如く薬剤の減量を行う。 1) 白血球数 1,000/mm³ 未満、好中球数 500/mm³ 未満、血小板数 25,000/mm³ 未満、Grade3 以上の下痢、口内炎、食欲不振が出現した場合: シスプラチンは変更なし 2) 血清 Cr 1.5mg/dl 以上が出現した場合: シスプラチンは 20%減量、血清 Cr 1.2 - 1.5mg/dl となった場合、シスプラチン投与に起因すると思われる Grade 4 の悪心、嘔吐、食欲不振が出現した場合、Grade 2 以上の神経障害が出現し 回復した場合: シスプラチンは 20%減量 3) Grade 3 以上の神経障害が出現した場合は治療中止。

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)}	上咽頭癌は低分化・未分化の組織の腫瘍が大部分で放射線感受性が高いこと、解剖学的に手術が困難なことよりⅠ-ⅣA 期(全病期)では放射線治療が標準治療とされる。再燃形式として、遠隔再発が多いこと、化学療法の放射線増感効果が期待できることから、全身状態良好で予備能が許せば化学療法の併用による同時併用化学放射線治療(CCRT)を積極的に考慮するとされる¹⁾。 CCRT に対する導入化学療法(IC)や補助化学療法(AC)の上乗せ効果のためのメタアナリシスで、Ribassin-Majed L らによると、CCRT と比較した HR 値において、OS、PFS とともに IC-CCRT よりも CCRT-AC のほうが良好であり、CCRT+AC が最も生存率改善に寄与すると結論付けている²⁾。また、CCRT に対する AC の追加が OS を改善すると結論付けている報告もある³⁾。AC による有害事象は十分に懸念され、また、治療期間も長くなるが、それを上回る OS、PFS に関するメリットが存在する可能性が高く、頭頸部癌ガイドラインにおいても弱く推奨(エビデンスの確実性:B、合意率 100%)とされており、当院での CCRT 後の治療選択肢として、患者の全身状態、病期に応じて検討しうるレジメンであるため¹⁾。
参考文献	1) 頭頸部診療ガイドライン 2025 年版

- 2) Ribassin-Majed L, et al. What Is the Best Treatment of Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma? An Individual Patient Data Network Meta-Analysis. J Clin Oncol. 2017; 35: 498-505.
- 3) Petit C, et al. Network-meta-analysis of chemotherapy in nasopharyngeal carcinoma (MAC-NPC): An update on 8,221 patients. J Clin Oncol. 2020; 38: 6523.

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