

## 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	2026年4月20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	NAC DOS  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 checked="" type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input 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、オーダー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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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																						
	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																						
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分																							
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分																							
	生薬	500	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 根治切除を企図している胃癌である</li> <li>・ CTにて胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌であることが確認されている。</li> <li>・ 上腹部造影 CT*1にて以下のいずれかもしくは両方を認める。 大動脈周囲リンパ節(No.16a2/b1)転移、Bulkyリンパ節転移</li> <li>・ 胸部造影 CT*、上腹部造影 CT*、骨盤造影 CT*にて、No.13リンパ節と No.16a2/16b1リンパ節以外の遠隔転移を認めない。</li> <li>・ 肉眼型が4型あるいは大型(上部消化管内視鏡による肉眼診断で腫瘍径が8 cm以上)の3型ではない。</li> <li>・ 食道浸潤がない、もしくは食道浸潤が3 cm以内と診断される。</li> <li>・ 残胃癌でない。</li> <li>・ 臨床的に遠隔転移がないと判断される。</li> <li>・ PS 0-1</li> <li>・ 十分な経口摂取が可能である。</li> <li>・ 血液検査所見             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 好中球数<math>\geq 2,000/\text{mm}^3</math></li> <li>② ヘモグロビン<math>\geq 8.0 \text{ g/dL}</math></li> <li>③ 血小板数<math>\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3</math></li> <li>④ 総ビリルビン<math>\leq 1.5 \text{ mg/dL}</math></li> <li>⑤ AST<math>\leq 100 \text{ U/L}</math></li> <li>⑥ ALT<math>\leq 100 \text{ U/L}</math></li> <li>⑦ クレアチンクリアランス*<math>\geq 50 \text{ mL/min}</math></li> </ul> </li> </ul>

開始基準	表 6.3.2.a 術前化学療法コース開始規準					
	項目			コース開始規準(すべて満たす)		
	発熱			Grade 0(腋高温<38.0°C)		
	好中球数			$\geq 1,500/\text{mm}^3$		
	貧血			Grade 0-2( $\geq 8 \text{ g/dL}$ )		
	血小板数			Grade 0-1( $\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ )		
	AST			$\leq 100 \text{ U/L}$		
	ALT			$\leq 100 \text{ U/L}$		
	総ビリルビン			$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$		
	クレアチニン			$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$		
疲労、食欲不振、下痢、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐 アレルギー反応、肺臓炎、聴力障害 末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー 皮膚毒性(斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群)			Grade 0-1			
投与量変更基準	表 6.3.2.b 術前化学療法の休止・再開・スキップ・減量規準					
		S-1 休止	S-1 再開	S-1 スキップ	ドセタキセルと S-1 減量	オキサリプラチン 減量
	好中球数※	Grade 4	Grade 0-2	-	Grade 4	
	血小板数※	Grade 3	Grade 0-1	Grade 4	Grade 3	Grade 2
	クレアチニン	$> 1.5 \text{ mg/dL}$	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$	$> 2.0 \text{ mg/dL}$	$> 1.5 \text{ mg/dL}$	
	発熱性好中球減少	-	-	Grade 3	Grade 3	
	感染*1	-	-	Grade 3	Grade 3	
	下痢、口腔粘膜炎、皮疹*2	Grade 2	Grade 0-1	Grade 3	Grade 3	
	悪心、疲労	Grade 3	Grade 0-1	-	Grade 3	
	嘔吐、食欲不振	Grade 3	Grade 0-1	-	Grade 3	
	注入に伴う反応*3	Grade 2	Grade 0-1	Grade 3	-	
	末梢性運動ニューロパチー*4	-	-	-	Grade 2*4 ~ Grade 3	
	末梢性感覚ニューロパチー*4	-	-	-	Grade 2*4 ~ Grade 3	
	高ナトリウム血症※ 低ナトリウム血症※ 高カリウム血症※ 低カリウム血症※	Grade 3	Grade 0-1	Grade 4	Grade 3	

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup> 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	<input 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 checked="" 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 <sup>注4)</sup>	<p>予後不良とされる大動脈周囲リンパ節 (No.16a2/b1) 転移または Bulky リンパ節転移を有する胃癌を対象として、術前治療としてドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 療法 (DOS 療法) を 3 コース施行する第 II 相試験 (JCOG1704) が実施された。</p> <p>本試験では主要評価項目である組織学的奏効割合が 57%、組織学的完全奏効割合が 24% と良好な治療成績を示し、忍容性も許容範囲内であった。これらの結果を受けて、JCOG 胃癌グループにおいて本レジメンは同対象に対する暫定標準治療として位置付けられている。</p> <p>以上より、日常診療において同様の病態を有する胃癌症例に対する術前治療として本レジメンを実施する目的で申請する。</p>
参考文献	Gastric Cancer. 2024 Mar;27(2):366-374.

<sup>注4)</sup> 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