

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23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 | <input type="checkbox"/> | マスタ変更日 | * |
| 迅速審査を希望 | <input checked="" type="checkbox"/> 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) | <input type="checkbox"/> 注1) | 登録削除日 | * |
| HPでのレジメン公開の可否 | 可 <input checked="" type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> | | |

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 |
|--------|---|--|---|--|
| 非小細胞肺癌 | NSCLC_Amivant amab(SC)+Laze rtinib 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 type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" 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 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分前開始 | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | デキサート注 | 8.8 | mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | 250 | ml | メイン | 点滴 | | ルートキープ | ① | ① | ① | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | 8.8 | mg | 側管 | 点滴 | 30分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | 1000 | mg/m2 | 側管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 100 | ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | 100 | mg/m2 | 側管 | 点滴 | 60分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生食 | 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 | <p>対象疾患： EGFR 遺伝子変異(エクソン 20 挿入変異を除く)陽性非小細胞肺癌 ・細胞診もしくは組織診で EGFR 遺伝子変異(エクソン 20 挿入変異を除く)陽性非小細胞肺癌と診断済み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PS 0-1 ・年齢上限なし ・活動性の自己免疫疾患を有さない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開始基準 | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ANC\geq1500/μL ・PLT\geq7.5 万/μL ・Hb\geq9g/dL ・T-Bill\leq1.5\timesULN (肝転移がある場合には\leq3\timesULN) ・AST または ALT は\leq3\timesULN (肝転移がある場合には\leq5\timesULN) ・CCr$>$50 mL/min ・重篤な神経障害がない ・臨床的に重要な心電図所見がない ・活動性の肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症がない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 投与量 変更基準 | <p>本レジメンではラゼルチニブ 240 mgを連日内服。アミバンタマブ皮下注を1コース目は1週間おきに 2240 mg、2 コース目以降は 2 週間おきに 2240 mgを投与する。(体重 80 kg未満は 1600 mg)。副作用などの理由による休薬後に投与再開する場合には添付文書で定められた投与量を投与する。</p> <p>リプロファズ*</p> <table border="1" data-bbox="413 1442 1321 1632"> <thead> <tr> <th>副作用発現時の投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> <td>700mg</td> <td rowspan="4">中止</td> </tr> <tr> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>2,400mg</td> <td>1,600mg</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>3,360mg</td> <td>2,240mg</td> <td>1,600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>ラスクルーズ*</p> <table border="1" data-bbox="413 1693 1321 1771"> <thead> <tr> <th>初回投与量</th> <th>1段階減量</th> <th>2段階減量</th> <th>3段階減量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>240mg/日</td> <td>160mg/日</td> <td>80mg/日</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> | 副作用発現時の投与量 | 1段階減量 | 2段階減量 | 3段階減量 | 1,600mg | 1,050mg | 700mg | 中止 | 2,240mg | 1,600mg | 1,050mg | 2,400mg | 1,600mg | 1,050mg | 3,360mg | 2,240mg | 1,600mg | 初回投与量 | 1段階減量 | 2段階減量 | 3段階減量 | 240mg/日 | 160mg/日 | 80mg/日 | 中止 |
| 副作用発現時の投与量 | 1段階減量 | 2段階減量 | 3段階減量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1,600mg | 1,050mg | 700mg | 中止 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2,240mg | 1,600mg | 1,050mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2,400mg | 1,600mg | 1,050mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3,360mg | 2,240mg | 1,600mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 初回投与量 | 1段階減量 | 2段階減量 | 3段階減量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 240mg/日 | 160mg/日 | 80mg/日 | 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
- ② 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 checked="" 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 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 ^{注4)} | <p>Osimertinib 及び化学療法治療後に増悪した EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌を対象に行われた国際共同第Ⅲ相試験 (PALOMA-3 試験) において、Amivantamab-SC+Lazertinib 療法は既存の Amivantamab-IV+Lazertinib 療法と比較し Amivantamab の薬物動態における非劣勢が示されました¹⁾。Amivantamab の初回投与時間がⅣの約5時間から SC の約5分間に短縮され、またインフュージョンリアクションの発現率はⅣ群で 66%、SC 群で 13%となっており、今後使用機会が増加すると思われます。</p> <p>本患者では、先日の治療効果判定時に新たに肝転移と腹膜播種転移の所見を認め、治療変更が早期に必要と判断したため、迅速審査を希望いたします。</p> |
| 参考文献 | <p>1) Natasha B. Leigh et al. Subcutaneous Versus Intravenous Amivantamab, Both in Combination With Lazertinib, in Refractory Epidermal Growth Factor Receptor-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer: Primary Results From the Phase III PALOMA-3 Study. J Clin Oncol 42, 3593-3605(2024). DOI:10.1200/JCO.24.01001</p> |

^{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。