

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6月18日	受付番号	*
診療科名	血液内科	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 checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input 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
造血幹細胞移植	ATL haplo PTCY	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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 type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> その他(移植前処置)

・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		□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 ²	側管	点滴	60分																							
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m ²	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	<p>(1) 急性型あるいはリンパ腫型 ATL 患者</p> <p>(2) HLA 完全適合 (6/6 適合) もしくは 1 抗原不適合 (5/6 適合) の血縁および非血縁ドナーが現時点で存在しない、もしくは非血縁ドナーが存在するが疾患状態から判断して移植を待てない状況。</p> <p>(3) HLA 半合致血縁ドナーを有する。</p> <p>(4) ECOG performance status score 0 あるいは 1 (付表 1)</p> <p>(5) 化学療法などによって、病状が CR、PR、SD にコントロールされている症例。ただし、前処置開始前日より 1 週間前までに全身投与の静注の抗がん剤を要さないこととする。ステロイドや VP16 など内服薬は可とする。</p> <p>(6) 以下の様に十分な臓器機能を有する</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) T-bil < 2.0 g/dL (体質性黄疸と考えられる場合は除く) (ii) AST, ALT < 3 × ULN (iii) CCr > 30 ml/min (iv) EF ≥ 50%
開始基準	<p>移植前処置であり血球による開始基準はないが、極力好中球絶対数 500 以上の状態で開始することを目標とする。</p>
投与量 変更基準	<p>腎機能障害において、フルダラビンは 25mg/m²までの減量を許容する。</p>

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	<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 ^{注4)}	化学療法単独での予後が極めて不良な ATL(急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型)に対する同種造血幹細胞移植は唯一根治が期待できる治療法として本邦の造血器腫瘍診療ガイドラインにおいても推奨されている。速やかな移植が求められる ATL において、移植ソースとして従来は臍帯血が用いられることが多かったが、感染症を筆頭とした合併症管理や、患者に必要な細胞数が確保できない可能性があるといった課題を抱えていた。GVHD 予防として移植後 CY を用いる移植法は、新たな血縁者間移植ソースとして適応が増加しており、ATL においても国内から phase I/II 試験の結果が報告され、有望な成績を挙げている。標準治療の一つとなりうるものであり、通常審査をお願い致します。
参考文献	Tanaka T, Nakamae H, Ito A, et al. A Phase I/II Multicenter Trial of HLA-Haploidentical PBSCT with PTCy for Aggressive Adult T Cell Leukemia/Lymphoma. Transplant Cell Ther. 2021;27(11):928.e1-928.e7.

^{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