

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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2月15日	受付番号	*
診療科名	産科婦人科	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	*

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
子宮頸癌	CECA	<input checked="" type="checkbox"/> 入院	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法
	CCRT+Pem200	<input type="checkbox"/> 外来	<input type="checkbox"/> 単施設自主研究	<input type="checkbox"/> 術後補助化学療法
	Q3W	<input type="checkbox"/> 入院及び外来	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究	<input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法
			<input type="checkbox"/> 市販後臨床試験	<input type="checkbox"/> 大量化学療法
			<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> その他()
			<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。

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	未治療の局所進行子宮頸癌患者	
適格基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. FIGO2014 進行期分類の IB2～IIB 期(リンパ節転移陽性)又は FIGO2024 進行期分類の III～IVA 期(リンパ節転移陽性又はリンパ節転移陰性) 2. 組織学的に確認された子宮頸癌患者 3. ECOG PS 0 又は 1 の患者 	
開始基準	血液毒性: ヘモグロビン > 9.0 g/dL ANC >1500/uL 血小板数 >10 万/uL 血性ビリルビン <1.5xULN クレアチニン Cr >= 1.5xULN GOT・GPT <2.5xULN PT (INR) <1.5xULN	以下の非血液毒性が Grade 0-1 間質性肺炎疾患 大腸炎/下痢 肝機能障害 腎障害 内分泌障害 Infusion reaction
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 間質性肺炎疾患、大腸炎/下痢、肝機能障害、腎障害、内分泌障害 Grade 2 の場合、Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬、12 週を超えて回復しない場合は本剤を中止 ● 上記副作用が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 ● Infusion reaction Grade 2 の場合、本剤を直ちに中止し、1 時間以内に回復した場合は、投与速度を 50%減速して再開 ● Infusion reaction が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 	

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	<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)}	高リスク局所進行子宮頸がんと診断された人が初めての治療を考える場合、「化学放射線療法(シスプラチン同時併用化での外部照射、及びその後の小線源治療)」に「キイトルーダ」の上乗せを選択することで、2年無増悪生存率の向上が期待できる。
参考文献	Lancet. 2024 ;403:1341-1350. [PubMed: 38521086]

^{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

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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2月15日	受付番号	*
診療科名	産科婦人科	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	*

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
子宮頸癌	CECA CCRT 後 Pem200 Q3W	<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。

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	未治療の局所進行子宮頸癌患者	
適格基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. FIGO2014 進行期分類の IB2～IIB 期(リンパ節転移陽性)又は FIGO2024 進行期分類の III～IVA 期(リンパ節転移陽性又はリンパ節転移陰性) 2. 組織学的に確認された子宮頸癌患者 3. ECOG PS 0 又は 1 の患者 4. 先行して、「キイトルーダ」と「同時化学放射線療法(シスプラチン同時併用化での外部照射、及びその後の小線源治療)」との併用治療を受けた患者 5. 3 週間毎の治療周期に忍容性がある場合 	
開始基準	血液毒性: ヘモグロビン > 9.0 g/dL ANC >1500/uL 血小板数 >10 万/uL 血性ビリルビン <1.5xULN クレアチニン Cr >= 1.5xULN GOT・GPT <2.5xULN PT (INR) <1.5xULN	以下の非血液毒性が Grade 0-1 間質性肺炎疾患 大腸炎/下痢 肝機能障害 腎障害 内分泌障害 Infusion reaction
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 間質性肺炎疾患、大腸炎/下痢、肝機能障害、腎障害、内分泌障害 Grade 2 の場合、Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬、12 週を超えて回復しない場合は本剤を中止 ● 上記副作用が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 ● Infusion reaction Grade 2 の場合、本剤を直ちに中止し、1 時間以内に回復した場合は、投与速度を 50%減速して再開 ● Infusion reaction が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 	

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	<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)}	高リスク局所進行子宮頸がんと診断された人が初めての治療を考える場合、「化学放射線療法(シスプラチン同時併用化での外部照射、及びその後の小線源治療)」に「キイトルーダ」の上乗せを選択することで、2年無増悪生存率の向上が期待できる。
参考文献	Lancet. 2024 ;403:1341-1350. [PubMed: 38521086]

^{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

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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2月15日	受付番号	*
診療科名	産科婦人科	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	*

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
子宮頸癌	CECA CCRT 後 Pem400 Q6W	<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。

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	未治療の局所進行子宮頸癌患者	
適格基準	<ol style="list-style-type: none"> 1. FIGO2014 進行期分類の IB2～IIB 期(リンパ節転移陽性)又は FIGO2024 進行期分類の III～IVA 期(リンパ節転移陽性又はリンパ節転移陰性) 2. 組織学的に確認された子宮頸癌患者 3. ECOG PS 0 又は 1 の患者 4. 先行して、「キイトルーダ」と「同時化学放射線療法(シスプラチン同時併用化での外部照射、及びその後の小線源治療)」との併用治療を受けた患者 5. 6 週間毎の治療周期に忍容性がある場合 	
開始基準	血液毒性: ヘモグロビン > 9.0 g/dL ANC >1500/uL 血小板数 >10 万/uL 血性ビリルビン <1.5xULN クレアチニン Cr >= 1.5xULN GOT・GPT <2.5xULN PT (INR) <1.5xULN	以下の非血液毒性が Grade 0-1 間質性肺炎疾患 大腸炎/下痢 肝機能障害 腎障害 内分泌障害 Infusion reaction
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 間質性肺炎疾患、大腸炎/下痢、肝機能障害、腎障害、内分泌障害 Grade 2 の場合、Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬、12 週を超えて回復しない場合は本剤を中止 ● 上記副作用が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 ● Infusion reaction Grade 2 の場合、本剤を直ちに中止し、1 時間以内に回復した場合は、投与速度を 50%減速して再開 ● Infusion reaction が再発又は Grade 3 以上の場合、本剤を中止 	

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	<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)}	高リスク局所進行子宮頸がんと診断された人が初めての治療を考える場合、「化学放射線療法(シスプラチン同時併用化での外部照射、及びその後の小線源治療)」に「キイトルーダ」の上乗せを選択することで、2年無増悪生存率の向上が期待できる。
参考文献	Lancet. 2024 ;403:1341-1350. [PubMed: 38521086]

^{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