

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2010/9/16	受付番号	*
診療科名	腎・泌尿器外科	がん腫(コード)	*
診療科長名		レジメン登録ナンバー	*
申請医師名		登録申請日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	*
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> (注1)		

(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
表在性膀胱癌	テラルビシン注入療法	<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 checked="" 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()

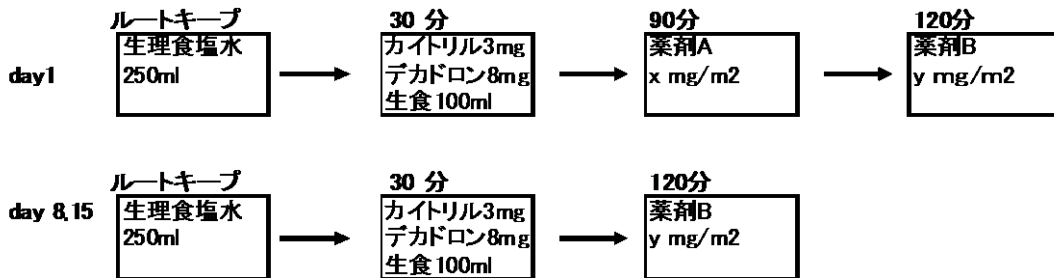
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 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

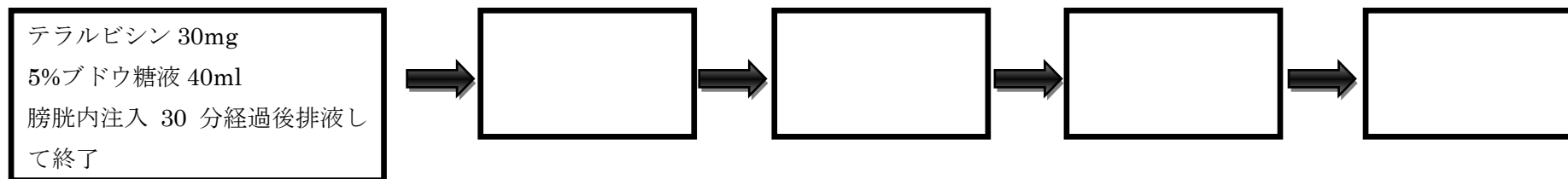


様式1の記載例に準じて記入してください。

(a) 投与スケジュール

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
		テラル ビシン	30mg	○																									
1コース期間		単回使用			目標コース数			□有 (コース) ■無(PDまで)																					

(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

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	表在性膀胱癌に対する抗癌剤(テラルピシン)注入量法
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) 低リスク筋層非浸潤膀胱癌で経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)後。
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) 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-BT)直後～24時間以内
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。 膀胱刺激症状、血尿などが認められた場合は休薬(中止)。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。チェックボックスに記入ください。

① 標準治療であること。または、標準治療に準ずる治療である はい いいえ

② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけていること はい いいえ

①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。
レベルが III~V の場合は、申請の理由を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越得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	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由

表在性膀胱癌は、術後膀胱内再発が多いことや、再発を繰り返すうちに stage 進展する可能性があることが問題点である。再発の機序としては、癌細胞の播種、多中心性発生、切除不完全が考えられており、これらに対し術後補助療法(膀胱内注入量法)の効果が期待される。TUR-BT 後の抗癌剤即時単回注入の有用性が RCT で検証されており、これらのメタ解析でも再発予防の効果が確認されている。

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