

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 7 月 9 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	D-FLOT 注2)	☐ 入院 ☐ 外来 ☒ 入院及び外来	☒ 日常診療(試験以外) ☐ 単施設自主研究 ☐ 多施設自主研究 ☐ 市販後臨床試験 ☐ 治験 ☐ その他	☒ 術前補助化学療法 ☐ 術後補助化学療法 ☐ 通常化学療法 ☐ 大量化学療法 ☐ 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					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前より開始																
	デキサート注	9.9	mg					①															
	生食	100	mL																				
	生食	250	ml																				
1				メイン	点滴		分	ルートキープ															
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL																				
	生食																						
2				側管	点滴	30分																	
	デキサート注	8.8	mg																				
	生食	100	mL					②	②	②													
	生食																						
3				側管	点滴	60分																	
	ゲムシタピン	1000	mg/m ²																				
	生食	100	ml					③		③													
	生食																						
4				側管	点滴	60分																	
	シスプラチン	100	mg/m ²																				
	生食	500	ml																				
	生食																						

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	D-FLOT
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	胃がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・ (weekly adjuvant)

①疾患名

②薬剤名あるいはレジメンの通称

③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名（一般名）	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
イミフィンジ	1500 mg	●																											
ドセタキセル	50 mg/m ²	●														●													
オキサリプラチン	85 mg/m ²	●														●													
フルオロウラシル	2600 mg/m ²	●														●													
1 コース期間	28 日	休業期間					13 日					目標コース数					■有 (2 コース) □無 ()												

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

[illegible]

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・（weekly adjuvant）

②薬剤名あるいはレジメンの通称

③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

がん剤名（一般名）	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
イミフィンジ	1500 mg	●																											
ドセタキセル	50 mg/m2	●														●													
オキサリプラチン	85 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	2600 mg/m2	●														●													
1 コース期間	28 日		休薬期間					13 日					目標コース数					■有（ 2 コース）					□無（ ）						

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

[illegible]

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	Durvalumab単剤
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	胃がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・（weekly adjuvant）

①疾患名

②薬剤名あるいはレジメンの通称

③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

抗がん剤名（一般名）	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
イミフィンジ	1500 mg/body	●																											
	mg/m2																												
	mg/m2																												
1 コース期間		28 日				休薬期間				27 日				目標コース数				■有（ 10 コース）				□無（ まで）							

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

[illegible]

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	・ 18 歳以上 ・ 組織診で胃または食道胃接合部腺癌が確認され、切除可能な病変(根治的手術適応、Stage II 以上[$>T2\ N0-3\ M0$ または $T0-4\ N1-3\ M0$] AJCC 第 8 版)を有する患者 ・ 総合的評価により、原発胃癌/食道胃接合部腺癌が手術により完全に切除可能であると認められた患者(総合的評価には、有資格の消化器外科医を含めること) ・ 現在の悪性腫瘍に対する抗癌治療歴(化学療法、放射線療法または化学放射線療法など)がない患者 ・ ECOG PS が 0 または 1 の患者 ・ ヘモグロビン$\geq 9.0\text{g/dL}$、絶対好中球数$\geq 1.5 \times 10^9/\text{L}$、血小板数$\geq 100 \times 10^9/\text{L}$、血清ビリルビン$\leq 1.5 \times$ 基準値上限、ALT および AST$\leq 2.5 \times$ 基準値上限、クレアチニンクリアランス$> 50\text{mL/min}$ または Cockcroft-Gault 式により実際の体重を用いて算出したクレアチニンクリアランス$> 50\text{mL/min}$ ・ 24 週間以上の生存が見込まれる患者 ・ 体重が 30kg 超の患者
開始基準	非血液学的毒性: Grade 2 未満 体温: 発熱または関連する感染がないこと 血小板数: $100 \times 10^9/\text{L}$ 以上 白血球数: $3.0 \times 10^9/\text{L}$ 以上

■ 血液学的毒性に対する用量調整

発熱性好中球減少症 (G-CSFの使用にかかわらず)	オキサリプラチン、ドセタキセルを75%に減量
出血の原因となる血小板減少症	
その他の血液学的用量制限毒性 (治験担当医師の判断)	

■ オキサリプラチンに関連する神経障害の用量調整^{※1}

	7日以内	7日超14日まで	15日以上
寒冷異常感覚	変更なし	変更なし	変更なし
錯感覚	変更なし	変更なし	75%に減量
疼痛を伴う錯感覚	変更なし	75%に減量	中止 ^{※2}
機能障害を伴う錯感覚	変更なし	50%に減量	中止 ^{※2}

■ 腎機能障害

クレアチニンクリアランス 30～40mL/min未満に低下	48時間までの水分補給とクレアチニンクリアランスの繰り返し測定
クレアチニンクリアランス 30～40mL/min	再評価後(48時間間隔)も持続した場合、オキサリプラチンを75%に減量
クレアチニンクリアランス 30mL/min未満	オキサリプラチン中止

■ その他の非血液学的毒性

Grade3以上	毒性に関与する可能性が高い薬剤を75%に減量
Grade2	毒性に関与する可能性が高い薬剤を治験担当医師の判断に基づき75%に減量
再発例	毒性に関与する可能性が高い薬剤を50%に減量
50%を超えて減量を要する再発例	関連する薬剤を中止または治療全体の中止

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	☒
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	☐
III	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	MATTERHORN 試験(国際共同第Ⅲ相試験、日本人症例を含む、N=948、D-FLOT 群 474 例・FLOT+プラセボ群 474 例)において、切除可能な Stage II-IVA 胃癌・食道胃接合部腺癌を対象に、FLOT 療法へのデュルバルマブ上乗せ(D-FLOT 療法)は、主要評価項目である無イベント生存期間(EFS)を有意に改善した(2 年 EFS 割合 67.4% vs 58.5%、HR 0.71、95%CI 0.58-0.86、P<0.001)。病理学的完全奏効(pCR)割合も 19.2% vs 7.2%と有意に高かった。最終 OS 解析(ESMO 2025、LBA81)でも、3 年 OS 割合 68.6% vs 61.9%、HR 0.78 (95%CI 0.63-0.96、P=0.021)と有意な改善が示された。安全性は全体集団で Grade3/4 有害事象 71.6% vs 71.2%と同程度で、手術完遂率・R0 切除率にも群間差はなく、周術期治療として許容可能な忍容性が示されている。本試験の結果を受けて、日本胃癌学会からガイドライン速報が公表され、根治切除可能な臨床病期Ⅱ～ⅣA の胃癌および胃食道接合部腺癌に対して、周術期 D-FLOT 療法 * およびその後のデュルバルマブ単剤療法を推奨する、と報告された。当院でも本治療を行うため、D-FLOT 療法のレジメン申請を行う。
参考文献	N Engl J Med 2025;393:217-30.

^{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 |