

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 9 月 10 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	☒	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
非ホジキンリンパ腫	Mosunetuzumab +Pola 療法 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

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。

レジメン名(登録名)	Mosunetuzumab+Pola 1
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	DLBCL、FL
診療科名	血液内科
記入者名	

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
ボラツスマブ ペドチン	1.8 mg/kg	●																											
モスネツスマブ	5 mg	●																											
モスネツスマブ	45 mg								●																				
モスネツスマブ	45 mg															●													
1コース期間		21	日					休薬期間			6	日				目標コース数	■有（1コース）											□無（PD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]

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。

レジメン名(登録名)	Mosunetuzumab+Pola 2-6
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	DLBCL、FL
診療科名	血液内科
記入者名	

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
ボラツズマブ ペドチン	1.8 mg/kg	●																											
モスネツズマブ	45 mg	●																											
1コース期間	21 日	休薬期間				20 日				目標コース数				■有 (5コース)				□無 (PD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]

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。

レジメン名(登録名)	Mosunetuzumab+Pola 7-8
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	DLBCL、FL
診療科名	血液内科
記入者名	

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
モスネツズマブ	45 mg	●																											
1コース期間		21	日	休薬期間					20	日	目標コース数				■有 2コース				□無 (PD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]

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	我がん剤投与30前より開始	①													
	デキサート注	9.9	mg																			
	生食	100	mL																			
	生食	250	ml																			
1				メイン	点滴		分	ルートキープ	①	①	①											
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30	分		②	②	②											
	生食	100	mL																			
3	ゲムシタピン	1000	mg/m2	側管	点滴	60	分		③		③											
	生食	100	ml																			
4	シスプラチン	100	mg/m2	側管	点滴	60	分			③												
	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	年齢: 18 歳以上の成人 Performance Status: ECOG PS 0~2 組織学的に確認された、大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発又は難治性例 主要臓器機能が保たれ、コントロール不良の活動性感染症・重篤な合併症がないこと (例: 年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など)
開始基準	好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$ ヘモグロビン: 高度貧血がない 高度な肝障害、腎障害がないこと (血液検査データや身体所見など)
投与量 変更基準	モスネツズマブ: CRS、ICANS、血球減少の程度によって、添付文書に基づいて対応基準あり ポラツズマブ ベドチン: 末梢神経障害、血球減少、肝障害の程度によって、添付文書に基づいて対応基準あり

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)}	再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)のうち、自家造血幹細胞移植の適応とならない症例に対する二次治療は奏効・生存とも不十分であった。 本レジメン(モスネツズマブ＋ポラツズマブ ベドチン)は、国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験である SUNMO 試験において、標準治療である R-GemOx 療法と比較して、奏効割合(69.7%対 44.1%)および無増悪生存期間(中央値 11.5 か月対 3.8 か月)で優れた成績を示した。安全性もサイトカイン放出症候群は主に低グレードで管理可能であり、発熱性好中球減少症の報告はなく、外来を含め実施可能な忍容性の高いレジメンである。 本併用療法は本成績に基づき、2026 年 3 月 23 日に本邦で「自家造血幹細胞移植の適応とならない再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫」に対する適応追加承認を取得しており、今後、該当患者に対して標準治療と位置づけられ、二次治療の選択肢として申請する。
参考文献	1. Budde LE, et al. Mosunetuzumab plus polatuzumab vedotin in transplant-ineligible refractory/relapsed large B-cell lymphoma: primary results of the phase III SUNMO trial. J Clin Oncol. 2025;43(36):3799–3811. 2. SUNMO 試験 日本人サブグループ解析. Int J Clin Oncol. 2026. doi:10.1007/s10147-026-03042-x 3. Budde LE, et al. Mosunetuzumab with polatuzumab vedotin in relapsed or refractory

aggressive large B cell lymphoma: a phase 1b/2 trial. Nat Med. 2024;30(1):229–239.

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 |