

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 8 月 13 日	受付番号	＊
診療科名	乳腺外科	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
乳癌	トロデルビ 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					口有 (コース)					口無(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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

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

- 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。

[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													
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	①													
	デキサート注	9.9	mg																			
	生食	100	mL																			
1	生食			メイン	点滴			ルートキープ	①													
		250	ml																			
2	デキサート	9.9	mg	側管	点滴	30	分		②													
	パロノセトロン	0.75	mg																			
	ファモチジン	20	mg																			
	ポララミン	5	mg																			
	アロカリス	235	mg																			
生食	100	ml																				
3	トロデルビ	10	mg/kg	側管	点滴	60	分	初回3時間	③													
	生食	250	ml																			
4	生食	50	ml	側管	点滴	15	分		④													

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	PS:0-1、化学療法歴(タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある))のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
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) ① PS 0-1 ② 好中球:Day1 1500/mm³ 以上、Day8 1000/mm³ 以上 ③ 血小板:100000/mm³ 以上 ④ 肝機能障害 ○T-Bil: ≤ULN×1.5 ○AST/ALT 肝転移あり: ≤ULN×5.0 肝転移なし: ≤ULN×2.5 ⑤ 治療開始半年以内に以下を発症していない。心機能:心筋梗塞、うっ血性心不全、投薬を必要とする不整脈。呼吸器:活動性慢性閉塞性肺疾患、中等度～重度の慢性呼吸器疾患。消化器:重大な出血、腸閉塞、消化管穿孔、活動性慢性炎症性腸疾患、腸閉塞の既往。」
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。 【減量基準】 ・好中球減少 day1: <1500/mm³、day8: <1000/mm³ →1500/mm³ 以上に回復するまで休薬(※day8 で7日以内に 1000/mm³ 以上に回復 した場合は day8 相当として投与) ・13日以内に 1500/mm³ 以上に回復 ・day8 で7日以内に 1000/mm³ 以上に回復 →用量調節無し ・14~21日以内に 1500/mm³ 以上に回復 ・FN ・500/mm³ 未満が7日以上持続又は7日 未満であっても臨床的処置が必要 →1 段階減量考慮(再発時は減量) ・上記以外の血液毒性 投与予定日に Grade3~4 であり、Grade1 以下に回復するまで2~3 週間を要する →1 段階減量 用量調節(常用量→1 段階減量 【中止基準】 ・好中球減少 投与予定日に<1000/mm³ であり、1500/mm³ 以上に回復まで3 週間を超える ・上記以外の血液毒性 投与予定日に Grade3~4 であり、Grade1 以下に回復するまで3 週間を超える

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)}	転移再発トリプルネガティブ乳癌に対する2次治療以降の化学療法として、サシツズマブ ゴビテカン(商品名:トロデルビ TM)は、それまでの標準治療であった単剤化学療法と比較して有意な PFS1、OS の延長を認め、本邦でも 2024 年に承認されており、新規レジメンとして申請する。
参考文献	① Bardia A, et al. Efficacy and Safety of Anti-Trop-2 Antibody Drug Conjugate Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Heavily Pretreated Patients With Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017 Jul 1;35(19):2141-2148. ② Bardia A, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1529-1541.

^{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