

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008/9/30
診療科名	整形外科
診療科長 署名	
申請医師 署名	
登録確認日	
登録削除日	

受付番号	*
がん腫(コード)	*
レジメン登録ナンバー	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
骨肉腫 Ewing 肉腫	CDDP/ADM	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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 checked="" 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()

注) 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。)

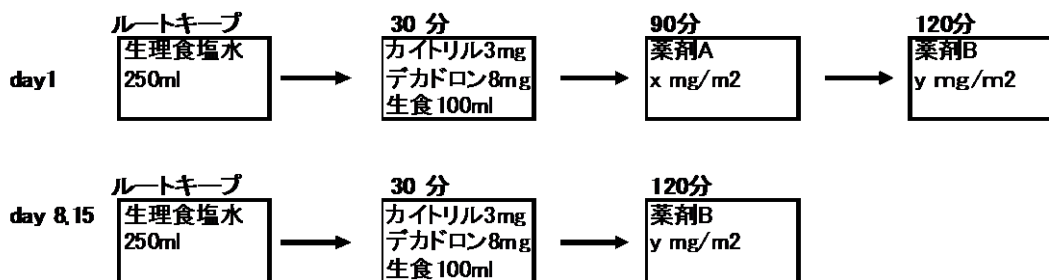
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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



1ページ目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

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

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
		プラトシ	120mg/m ²		●																								
アドリアシ	30mg/m ²		●	●																									
1コース期間		4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 (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)

	6 時間	4 時間
day2	プラトシ 120mg/m ² 5%TZ 500ml	アドリアシ 30mg/m ² 生食 240ml

4 時間

Day3

アドリアン

30mg/m²

生食

240ml

(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	骨肉腫、Ewing 肉腫 他の薬剤にて効果を認めない軟部肉腫
除外基準	重篤な合併症がある場合
開始基準	白血球 3000 以上
次コース 開始基準	腎機能障害、心機能障害、肝機能障害なし 聴覚障害、重篤な消化器障害がないこと 白血球 3000 以上
休薬基準	白血球 2000 以下 腎機能障害、心機能障害発生時
投与量 変更基準	特になし
中止基準	重篤な腎機能障害、心機能障害、消化器障害、聴覚障害発生時

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコールの解説を簡単に記載してください。

・レジメン審査の規準は以下のとおりとなっています。

- 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こと。
- ② IRBの審査を受けた試験であること。

これらの規準をふまえた上で、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度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	<input type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study	<input type="checkbox"/>
III	Retrospective study (case control study など)	<input checked="" type="checkbox"/>
IV	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

コメント欄

骨肉腫に対する一般的なプロトコール(NECO-95J)の一部