

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

* 記入不要です

申請期日	2008.10.18
診療科名	乳腺外科
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	

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にし

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
乳癌	3wHER 療法	☐ 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()

臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I / II ☐ II ☐ II / III ☐ III ☐ IV ☐ その他

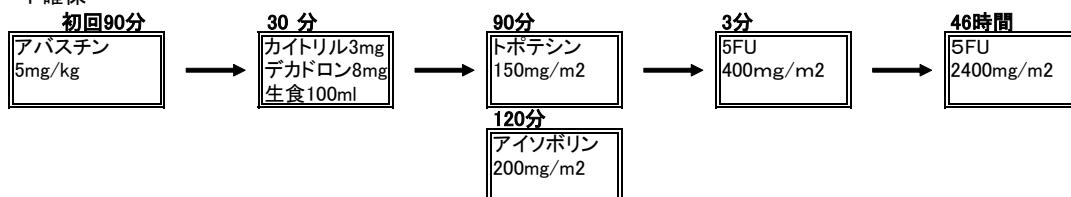
てください。

(a)投与スケジュール記載例

開始時の設定投与量	mg/kg	day	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
薬剤名	mg/m ²																												
アバスタチン	5mg/kg	●																											
トポテシン	150mg/m ²	●																											
アイソボリン	200mg/m ²	●																											
5FU	400mg/m ²	●																											
5FU	2400mg/m ²	●																											

(b)1 日のスケジュール記載例

ルート確保



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
ハーセプチン (初回)	8mg/ kg	●																											
ハーセプチン (2 回目以降)	6mg/ kg																						●						
1コース期間		21 日				目標コース数					■有 (17 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。)

90 分

ハーセプチン 8 m g / k g + 生 食 250ml (2 回目以降は 6mg/kg)

（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	再発の可能性のある乳癌に対する術後補助療法で、有意に再発を抑制する効果があることが大規模臨床試験で証明されている
除外基準	患者が希望しない 全身状態が不良 重篤な心機能障害
開始基準	感染徴候を認めない 全身状態が良好
次コース 開始基準	重篤な心不全を認めない
休薬基準	心不全の出現
投与量 変更基準	Grade3 以上の副作用出現時
中止基準	重篤な副作用により、患者が治療継続を希望しない Grade3 以上の副作用が投与量減量や投与間隔延長によっても改善しない場合

・本レジメンが、臨床試験の場合はプロトコ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、本レジメンのエビデンスを簡単に記載してください。

術後の患者に対して使用することで有意に再発率抑制、生存率の向上に寄与する。
詳細は乳癌診療ガイドライン、薬物療法 2007 年度版を参照下さい。