

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

・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。

申請期日	2010 年 2 月	受付番号	＊
診療科名	乳腺外科	がん腫(コード)	＊
診療科長名		レジメン登録ナンバー	＊
申請医師名		登録申請日	＊
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	＊
通常審査を希望	■	登録削除日	＊
迅速審査を希望	□		

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
乳癌	乳癌 GEM+HER	☐ 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()

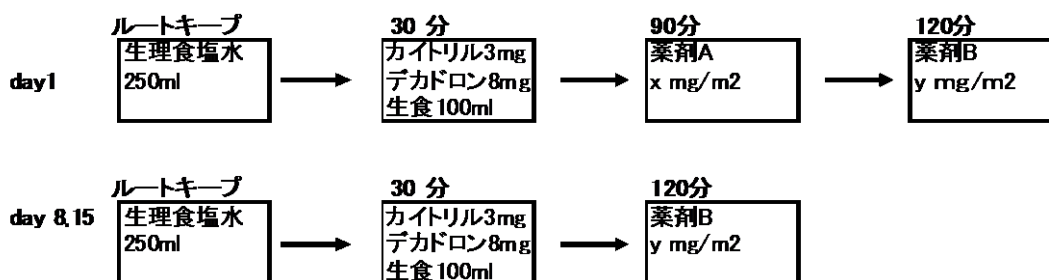
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15 などの投与日がある場合、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8 や-day15 が加わります。)

記入例)

(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



様式1の記載例に準じて記入してください。

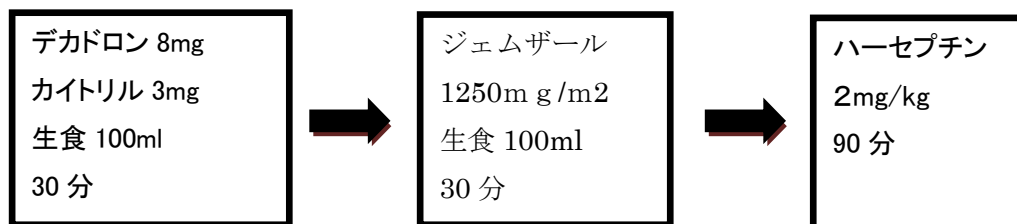
(a) 投与スケジュール

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
GEM	1250mg/m2	●							●														●						
HER	2mg/kg	●							●														●						
1コース期間		21日				目標コース数				□有（ 4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。)

Day1、8

メイン



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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など) ① 年齢 75 歳以下 ② PS 0～1 ③ 組織診あるいは細胞診によって乳癌であることが確認されている症例。 ④ I～III 期の完全切除後症例。 ⑤ 初診時遠隔転移、術後再発例。 ⑥ 治療に対し文書で本人から同意が得られていること
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) $3,000/\text{mm}^3 \leq \text{WBC} \leq 12,000/\text{mm}^3$ $\text{Neut} \geq 1,500 /\text{mm}^3$ $\text{Plt} \geq 100,000/\text{mm}^3$ $\text{Hb} \geq 10.0 \text{ g/dl}$ $\text{Cr} \leq 1.2 \text{ mg/dl}$ $\text{Ccr} \geq 60\text{ml/min}$ $\text{AST} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{ALT} \leq 100 \text{ IU/l}$ $\text{T-Bil} \leq 1.5\text{mg/dl}$ $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ Torr}$
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。 Grade 3 以上の非血液毒性あるいは Grade4の血液毒性を認めた場合、次コースより減量(前回投与量の 80%程度)を行う。

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	