

## 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	2013年10月21日	受付番号	544
診療科名	乳腺外科	がん腫(コード)	7
診療科長名		レジメン登録ナンバー	33,34,35,38
申請医師名		登録申請日	2013年10月21日
審査区分(下記をチェックしてください)		登録確認日	2013年11月26日
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	登録削除日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)		

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	パージェタ+ ハーセプチン +ドセタキセル(HPD)療法	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他( )

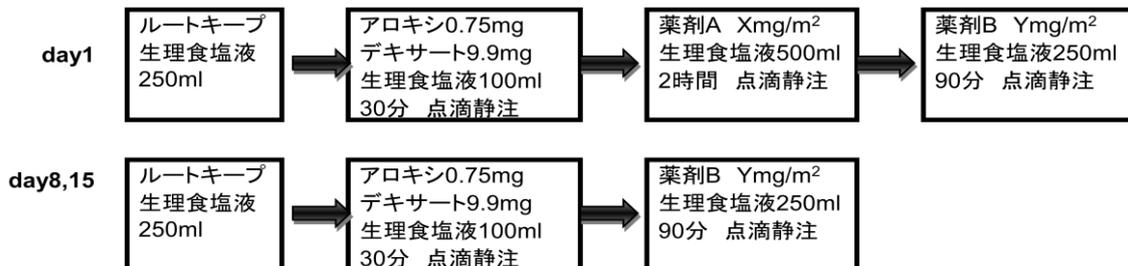
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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 <sup>2</sup>	●																											
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●							●							●													
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。

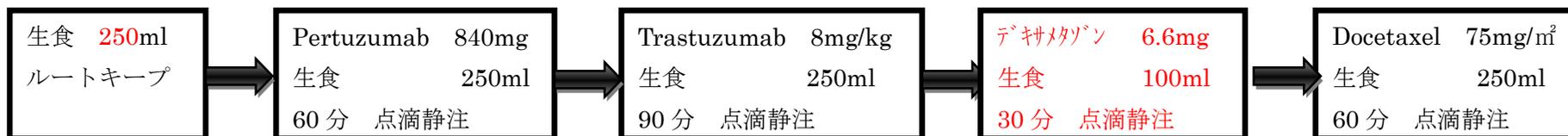
(a) 投与スケジュール

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
		pertuzumab	840mg	●																									
trastuzumab	8mg/kg	●																											
docetaxel	75mg/m <sup>2</sup>	●																											
1コース期間		21日			目標コース数			□有 (コース)			■無 (PDまで)																		

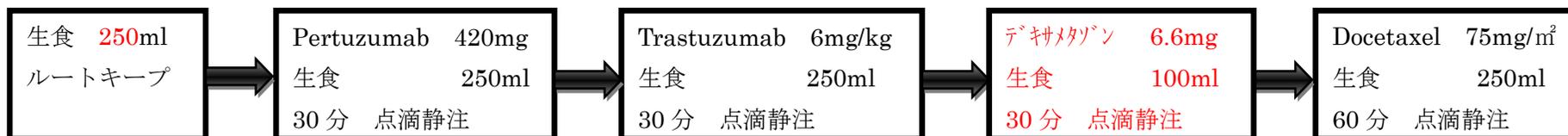
(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)

Day1

1コース目



2コース目以降



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	<p>適応症:【HER2陽性の手術不能又は再発乳癌】</p> <p>HER2陽性:IHC法3+又はFISH 法陽性患者</p> <p>LVEF(左室駆出率):50%以上の患者</p> <p>PS:0-1</p> <p>適切な避妊:投与中および投与終了後6ヶ月間</p> <p>年齢:18歳以上</p> <p>好中球数: <math>\geq 1,500/\text{mm}^3</math></p> <p>血小板数: <math>\geq 100,000/\text{mm}^3</math></p> <p>ヘモグロビン: <math>\geq 9\text{g/dL}</math></p> <p>総ビリルビン: <math>\leq \text{ULN}</math>(正常値上限)</p> <p>AST又はALT: <math>\leq \text{ULN} \times 2.5</math> 又は <math>\leq \text{ULN} \times 1.5</math>かつ血清ALP <math>\leq \text{ULN} \times 2.5</math></p> <p>血清クレアチニン: <math>\leq 2.0\text{mg/dL}</math> 又は <math>177\mu\text{M/L}</math> 【CLEOPATRA試験選択基準】</p>
開始基準	<p>治療中における薬剤投与基準</p> <p>①好中球減少: <math>\geq 1,500/\text{mm}^3</math></p> <p>②血小板減少: <math>\geq 100,000/\text{mm}^3</math></p> <p>③心機能:</p> <p>i)LVEF40以上、45%以下且、ベースラインからのLVEFの低下が10%未満の場合</p> <p>ii)LVEF45%を超える場合。</p>
投与量 変更基準	<p>治療中以下の毒性が生じた場合は、減量および中止とする。</p> <p>【減量基準】(trastuzumab・pertuzumab)</p> <p>減量基準は設定されていない</p> <p>【中止基準】(trastuzumab・pertuzumab)</p> <p>毒性などにより2サイクルを超えて投与延期する場合</p> <p>永続的に投与中止する必要のある場合</p> <p>【減量基準】(docetaxel)</p> <p>好中球減少発熱性好中球減少症又は1週間を超えて持続する好中球数<math>500/\text{mm}^3</math>未満の発現により投与延期した場合、再開時には減量</p> <p>血小板減少<math>100,000/\text{mm}^3</math>未満の減少により投与延期した場合、再開時には減量</p> <p>皮膚反応高度又は次第に増悪する皮膚反応の発現</p> <p>【中止基準】(docetaxel)</p> <p>下記毒性が3週間を超えて投与延期しても回復が認められない場合。</p> <p>①好中球減少・発熱性好中球減少症が<math>500/\text{mm}^3</math>まで回復しない場合。</p> <p>②血小板減少<math>100,000/\text{mm}^3</math>以上まで回復しない場合。</p>

	<p>③過敏症高度な過敏症</p> <p>④末梢神経障害Grade 3以上</p> <p>⑤皮膚反応55mg/m<sup>2</sup>へ減量後も、高度又は次第に増悪する皮膚反応が発現</p> <p>⑥総ビリルビンULN以下まで回復しない場合</p> <p>⑦肝酵素血清トランスアミナーゼ(AST/ALT)値&gt;ULN×1.5 かつ血清アルカリホスファターゼ値&gt;ULN×2.5の場合</p>
--	--

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<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である    
<sup>注3)</sup>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。

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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
Ⅲ	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
Ⅳ	Case reports	<input type="checkbox"/>
V	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

<b>申請理由<sup>注4)</sup></b>	<p>pertuzumab (パージェタ) は HER2 のダイマー形成部位である細胞外領域ドメインⅡに結合することで、HER2 と HER3 のヘテロダイマーを中心にダイマー形成を阻害し、HER2 シグナルを遮断する。trastuzumab (ハーセプチン) では阻害出来なかったシグナル伝達を pertuzumab(パージェタ) と trastuzumab(ハーセプチン)の併用により、包括的に HER2 シグナルを遮断し、従来の治療法よりも強い抗腫瘍作用を発揮する。HER2 陽性手術不能又は再発乳癌の一次治療を対象とした CLEOPATRA 試験において、pertuzumab(パージェタ)、trastuzumab(ハーセプチン)及びドセタキセル併用療法は trastuzumab(ハーセプチン)、ドセタキセル併用療法と比し、生存期間を延長していることから乳癌診療ガイドラインでも標準治療として強く推奨をされている。以上の理由から本併用療法を申請した。</p>
<b>参考文献</b>	<p>1)Baselga J et al. N Engl J2012: 366. 109-119.                  2)Swain S.M et al. Lancet Oncol2013. 14: 461-471.</p>

<sup>注4)</sup>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。

**②の場合**

以下を記入ください。

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