

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	545
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	36,37
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	☒	登録削除日	＊
迅速審査を希望	☐ 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 (HP)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()

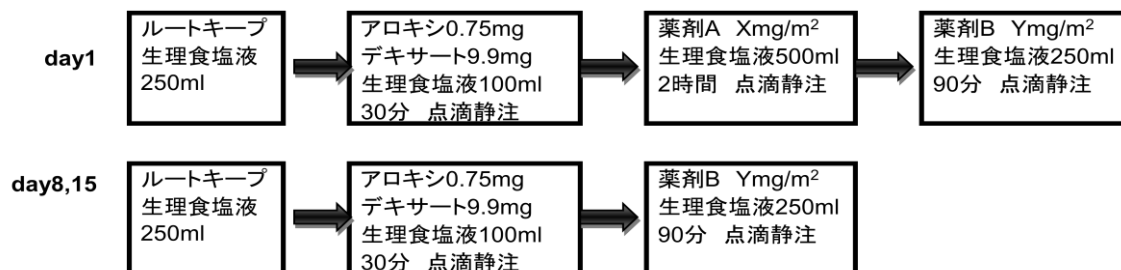
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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 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



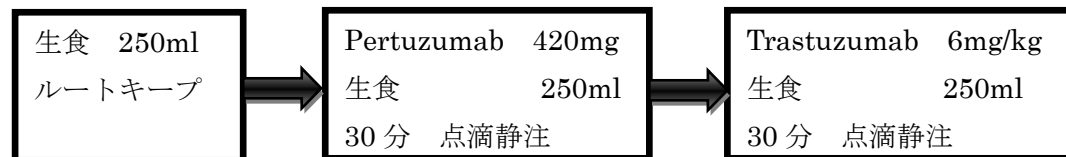
様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
pertuzumab	420mg	●																											
trastuzumab	6mg/kg	●																											
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



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	適応症:【HER2陽性の手術不能又は再発乳癌】 HER2陽性:IHC法3+又はFISH 法陽性患者 LVEF(左室駆出率):50%以上の患者 PS:0-1 適切な避妊:投与中および投与終了後6ヶ月間 年齢:18歳以上 好中球数: $\geq 1,500/\text{mm}^3$ 血小板数: $\geq 100,000/\text{mm}^3$ ヘモグロビン: $\geq 9\text{g/dL}$ 総ビリルビン: $\leq \text{ULN}$(正常値上限) AST又はALT: $\leq \text{ULN} \times 2.5$ 又は $\leq \text{ULN} \times 1.5$かつ血清ALP $\leq \text{ULN} \times 2.5$ 血清クレアチニン: $\leq 2.0\text{mg/dL}$ 又は $177\mu\text{M/L}$ 【CLEOPATRA 試験選択基準】
開始基準	治療中における薬剤投与基準 ①心機能: i)LVEF40%以上45%以下かつ、ベースラインからのLVEFの低下が10%未満の場合 ii)LVEF45%を超える場合。 ②その他毒性による投与延期(主治医判断)
投与量 変更基準	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。 【減量基準】(trastuzumab・pertuzumab) 減量基準は設定されていない 【中止基準】(trastuzumab・pertuzumab) 毒性などにより2サイクルを超えて投与延期する場合 永続的に投与中止する必要がある場合

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。

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	Retrospective study (case control study など)	☐
Ⅳ	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	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する。
参考文献	1)Baselga J et al. N Engl J2012: 366. 109-119. 2)Swain S.M et al. Lancet Oncol2013. 14: 461-471.

^{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。

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