

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	2014年7月29日	受付番号	
診療科名	呼吸器・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	<input type="checkbox"/>	登録削除日	
迅速審査を希望	<input checked="" 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
HER2 陽性 の手術不 能又は再 発乳癌	カドサイラ	<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()

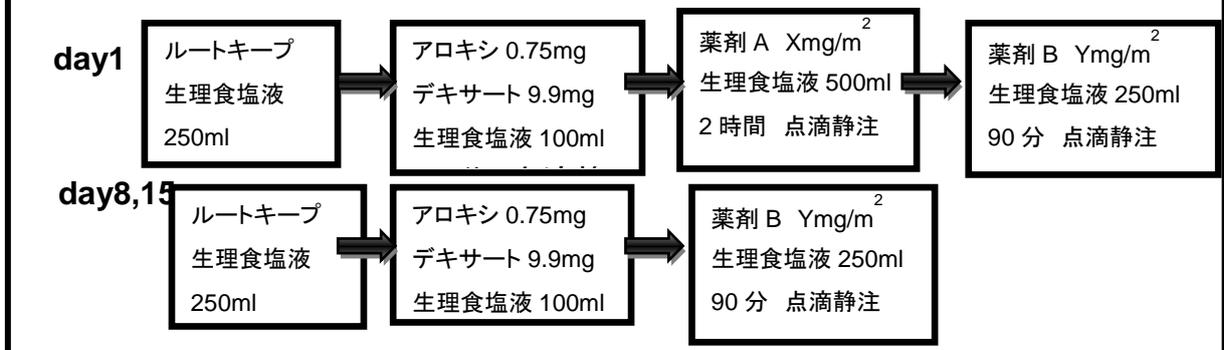
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

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



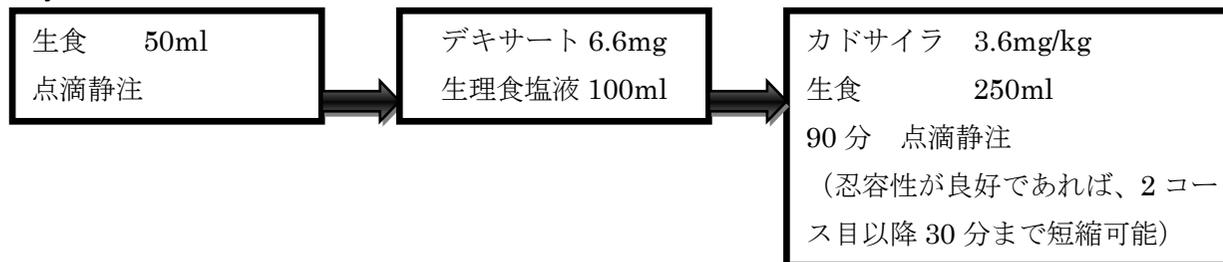
様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
		カドサイラ	3.6mg/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	<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>タキサン系薬剤およびトラスツズマブによる治療歴あり</p> <p>LVEF(左室駆出率):50%以上の患者</p> <p>適切な避妊:投与終了後7ヶ月間</p> <p>年齢:20歳以上</p> <p>PS:0-2</p> <p>好中球数: $\geq 1,500/\mu\text{L}$</p> <p>血小板数: $\geq 100,000/\mu\text{L}$</p> <p>ヘモグロビン: $\geq 9.0\text{g/dL}$</p> <p>総ビリルビン: $\leq 1.5\text{mg/dL}$</p> <p>AST又はALT: $\leq \text{ULN} \times 2.5$</p> <p>クレアチニン: $\leq \text{ULN} \times 1.5$ 【JO22997 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心機能:</p> <p>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</p> <p>ii)LVEF45%を超える場合。</p> <p>②その他毒性による投与延期(主治医判断)</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>Grade は NCI CTCAE(v.4)による。ULN:正常値上限</p> <p>【休薬、減量基準】(カドサイラ)</p> <p>通常投与量 3.6mg/kg 1段階減量 3.0mg/kg 2段階減量 2.4mg/kg 3段階減量 投与中止</p> <p>① AST(GOT),ALT(GPT)増加による休薬、減量基準</p> <p>Grade 3($>5\sim 20 \times \text{ULN}$)になった場合は一旦休薬し、Grade 2以下に回復後、1段階減量して再開可能</p> <p>② 高ビリルビン血症による休薬、減量基準</p> <p>Grade 2($>1.5\sim 3 \times \text{ULN}$)になった場合は一旦休薬し、Grade 1以下に回復後、減量せず再開可能</p> <p>Grade 3($>3\sim 10 \times \text{ULN}$)になった場合は一旦休薬し、Grade 1以下に回復後、1段階減量して再開可能</p> <p>③ 血小板減少症による休薬、減量基準</p> <p>Grade 3($<50,000\sim 25,000/\text{mm}^3$)になった場合一旦休薬し、Grade 1以下($75,000/\text{mm}^3$以上)に回復後、減量せず再開可能</p>

	<p>Grade 4 (<25,000/mm³)になった場合一旦休薬し、Grade 1以下 (75,000/mm³以上)に回復後、1段階減量して再開可能</p> <p>④ 末梢神経障害による休薬基準</p> <p>Grade 3、4 になった場合一旦休薬し、Grade 2以下に回復後、減量せず再開可能</p> <p>【中止基準】(カドサイラ)</p> <p>① 40% ≤ LVEF ≤ 45% ベースラインからの絶対値の変化 ≥ 10% 休薬: 3週間以内に再測定を行い、LVEFのベースラインからの絶対値の変化 < 10% に回復しない場合</p> <p>② LVEF < 40% 場合は休薬: 3週間以内に再測定を行い、再度 LVEF < 40% が認められた場合</p> <p>③ 症候性うっ血性心不全</p> <p>④ AST(GOT), ALT(GPT) が Grade 4 (>20 × ULN) の場合</p> <p>⑤ AST(GOT) 又は ALT(GPT) > 3 × ULN かつ 総ビリルビン > 2 × ULN の場合は中止</p> <p>⑥ 高ビリルビン血症が Grade 4 (>10 × ULN) 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^{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	<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"/>

申請理由 ^{注4)}	<p>カドサイラは抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブとチューブリン重合阻害剤である DM1 が安定したリンカーにより結合した抗体薬物複合体である。カドサイラは HER2 陽性乳癌細胞に選択的に作用し、ハーセプチンによる抗腫瘍効果と、HER2 陽性細胞内に送達された DM1 による細胞障害活性を合わせることで、腫瘍細胞の増殖を強力に抑制する。カドサイラは、ハーセプチン及びタキサン系薬剤既治療の HER2 陽性進行・再発乳癌患者を対象とした EMILIA 試験において、タイケルブ+ゼローダと比較して無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長させ、かつ毒性も低かった。この結果から、乳癌診療ガイドラインでも選択肢の 1 つとして推奨されていることから申請した。</p>
参考文献	<p>1)Verma S,et al. Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer. :N Engl J Med 367:1783,2012</p>

^{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。

<p>1.試験名</p> <p>2.試験期間</p> <p>3.phase</p> <p>4.IRB 承認の有無[予定]</p>
<p>プロトコール概要</p>