

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	08 年 9 月 日
診療科名	皮膚科
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	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
B 細胞性 皮膚リンパ 腫	B 細胞性皮 膚リンパ腫、 Rituximab 点 滴療法	☐ 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()

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。)

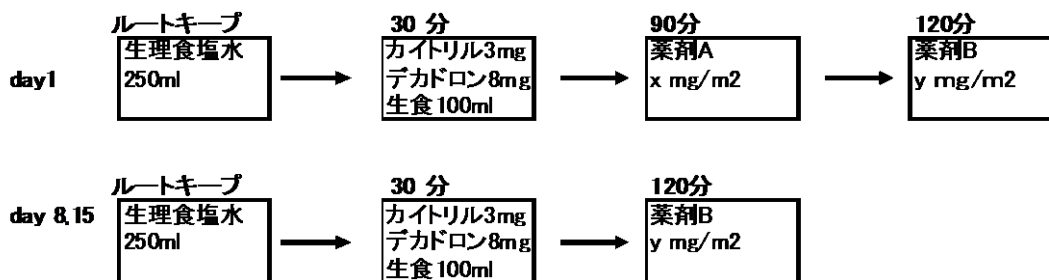
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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



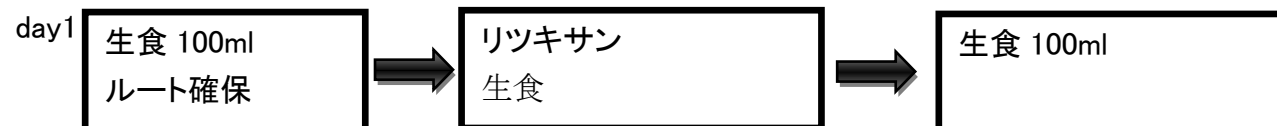
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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
リツキサン	375mg/m ²	●																											
1コース期間		7 日				目標コース数				■有（ 8 コース） □無(PD まで)																			

(b) 投与日のスケジュール (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)



(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	免疫組織染色又はフローサイトメトリー法などにより CD20 抗原陽性が確認されている皮膚非ホジキンリンパ腫のすべて
除外基準	本剤の成分またはマウスタンパク質製剤に対する重篤な過敏症またはアナフィラキシー反応の既往歴のある症例
開始基準	前回の治療より 7 日以上経過
次コース 開始基準	適格基準を満たし、かつ前回の治療より 7 日以上経過
休薬基準	なし
投与量 変更基準	なし
中止基準	中止基準は特にない。 主治医が治療続行不能と判断した場合

・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、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	☐
II	Phase II の prospective study	☒
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

コメント欄

実施上の注意点

投与開始 30 分前 ロキソニン (60 mg) 1T, アレロック (5 mg) 1T 内服

投与開始から 1 時間 25 ml/時間(2回目以降は省略できる)

～2 時間 100 ml/時間

残りの時間 200 ml/時間

1) 輸液ポンプによる div を行う。

2) 投与に際して発熱、悪寒、頭痛などの infusion reaction がみられる場合がある。これらの症状は通常軽微から中等度で、主に初回投与時にみられる。抗ヒスタミン剤や解熱鎮痛剤の投与を行う。

3) Infusion reaction を軽減するために、投与に先立って (15-30 分前) 抗ヒスタミン剤と解熱鎮痛時の前投与を行う。Rp ロキソニン (60 mg) 1T, アレロック (5 mg) 1T

3) 重度の反応として、血圧低下、気管支痙攣、血管浮腫などのアナフィラキシーが来され場合があり、その場合は緊急の対処を要する。これらの症状は投与速度を上げた直後から 30 分以内に出現しやすい。症状が出現した場合は投与を中止して医師の指示を仰ぐ。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。

Czuczman MS, et al. Treatment of patients with low-grade B-cell lymphoma with the combination of chimeric anti-CD20 monoclonal antibody and CHOP chemotherapy. J Clin Oncol 1999; 17: 268-76.

Coiffier B, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. N Engl J Med 2002; 346: 235-242.