

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

* 記入不要です

| | |
|---------|-----|
| 申請期日 | |
| 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 | * |

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にし

| がん種 | レジメン名 | 実施区分 | 使用分類 | 適応分類 |
|------------------------|-------------------------------|--|---|--|
| 皮膚リンパ腫(T、B、NK細胞)、ATLL、 | 皮膚リンパ腫(T、B、NK細胞)、ATLL、THP-COP | <input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input 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() |

| 臨床試験の場合記入 | |
|-----------|--|
| 期間 | ~ |
| Phase | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> II/III <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> その他 |

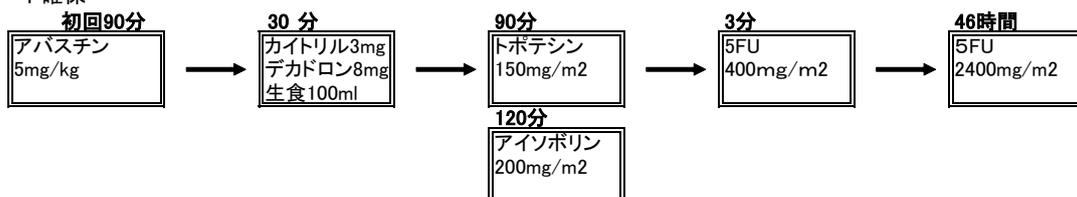
てください。

(a)投与スケジュール記載例

| 開始時の設定投与量 | mg/kg | day | 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 |
|-----------|-----------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 薬剤名 | mg/m ² | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アバステン | 5mg/kg | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| トポテシン | 150mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アイソボリン | 200mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5FU | 400mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5FU | 2400mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(b)1日のスケジュール記載例

ルート確保



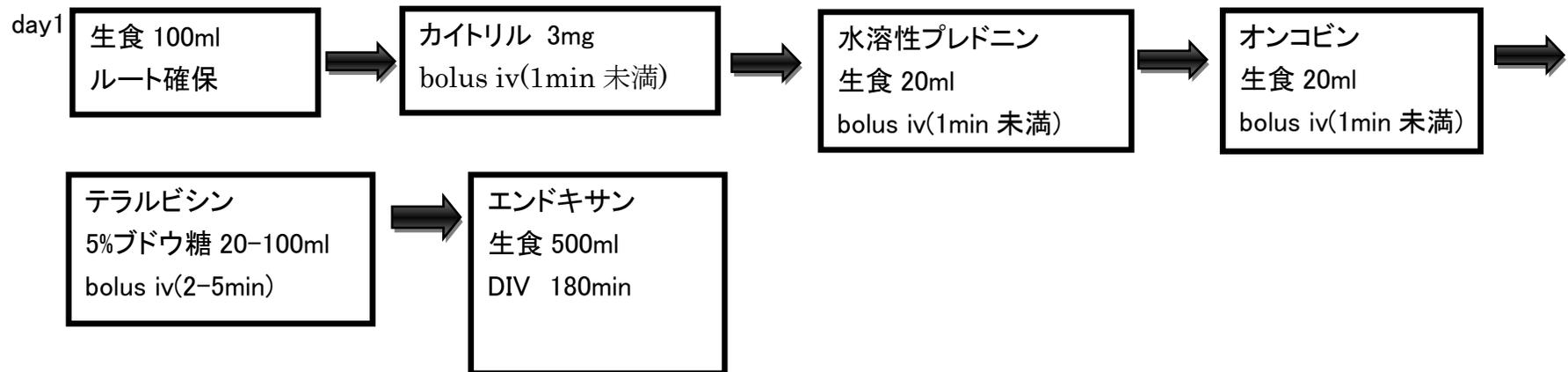
1ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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 |
|--------|----------------------|------|---|---|--------|---|---|--|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エンドキサン | 750mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| テラルビシン | 50mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| オンコビン | 1.4mg/m ² | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| プレドニン | 100mg/body | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1コース期間 | | 21日 | | | 目標コース数 | | | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (6コース) <input type="checkbox"/> 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 | 皮膚悪性リンパ腫(T,B,NK 細胞) 皮膚型 ATL |
| 適格基準 | 1) 好中球 $\geq 1200 / \mu\text{L}$ または白血球数 $\geq 2400 / \mu\text{L}$ 2) 血小板数 $\geq 7.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 3) ALT, AST (GOT, GPT) が正常上限の 5 倍以下 4) T-bil $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 5) 血清クレアチニン $\leq 2.0 \text{ mg/dl}$ 6) 他覚的に心機能異常がない 8) 活動性の感染症がない |
| 除外基準 | 上記を満たさないもの |
| 開始基準 | 皮膚悪性リンパ腫病期分類にて stage III 以上 もしくは他の治療にて明らかに効果の認めない症例 |
| 次コース 開始基準 | 除外基準と同じ |
| 休薬基準 | |
| 投与量 変更基準 | 1) 血液毒性 以下のいずれかの毒性が見られた場合は、次のコース以降、CPA と THP の投与量を 75% に減量する。 i) 血小板数 $< 5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ii) 敗血症、3 日以上持続する 38°C 以上の発熱など重篤な感染症 2) 肝障害 治療経過中に肝障害が出現した場合は THP のみを以下の基準で減量する (1 コースごとの判定) T-bil 最高値 $2.0\text{--}3.0 \text{ mg/dl} \rightarrow 50\%$ 減量 T-bil 最高値 $> 3.0 \text{ mg/dl} \rightarrow$ 中止 |

| | |
|------|---|
| | <p>3) 心毒性 THP によると思われる grade 2 以上の不整脈、心外膜炎が出現した場合は中止する。心機能に関しては grade 3 (軽度の心不全症状)、あるいは左心駆出率 $\leq 40\%$となれば中止する。</p> <p>4) 神経毒性 grade 2 以上の神経毒性が出現した場合は以後の VCR の投与量を 50%に減量する。grade 3 以上の場合は以後のビンクリスチン投与を中止する。便秘に関しては薬剤で排便コントロール可能であれば grade 2 であっても full dose で継続して良い</p> <p>5) その他の毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> i) grade 3 以上の粘膜障害が出現した場合は以後の THP の投与量を 75%に減量する ii) 治療経過中にインスリンを必要とされる糖尿病、活動性の胃、十二指腸潰瘍が出現した場合は以後の PDN の投与を中止する iii) grade 3 以上の出血性膀胱炎が出現した場合、次コースより CPA を中止する。 <p>6)既往歴として高度の糖尿病、高血圧、活動性の胃、十二指腸潰瘍を認める場合にはプレドニンの投与量を 50mg~80mg 程度へ適宜減量する。</p> |
| 中止基準 | <p>1) infusion reaction のうち、アナフィラキシー症状、重度の肺障害、心障害 (低酸素血症、ARDS、心筋梗塞、心室粗動)がみられた場合</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症などの皮膚粘膜症状がみられた場合。</p> |

・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。コメントがある場合は下の欄に記載してください。

| Level | 内容 | チェック欄 |
|-------|---|-------------------------------------|
| I | Phase III のランダム化比較試験 | <input type="checkbox"/> |
| II | Phase II の prospective study | <input type="checkbox"/> |
| III | Retrospective study (case control study など) | <input type="checkbox"/> |
| IV | Case reports | <input checked="" type="checkbox"/> |
| V | 専門家の意見 | <input type="checkbox"/> |

コメント欄