

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書

|         |           |
|---------|-----------|
| 申請期日    | 2009.9.30 |
| 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                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有棘細胞癌<br>基底細胞癌<br>付属器癌<br>脂腺癌<br>乳房外パジ<br>エツト病 | FP 療法 | <input checked="" type="checkbox"/> 入院<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input type="checkbox"/> 入院及び外来 | <input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外)<br><input type="checkbox"/> 単施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 多施設自主研究<br><input type="checkbox"/> 市販後臨床試験<br><input type="checkbox"/> 治験 | <input checked="" type="checkbox"/> 術前補助化学療法<br><input checked="" type="checkbox"/> 術後補助化学療法<br><input type="checkbox"/> 通常化学療法<br><input type="checkbox"/> 大量化学療法<br><input type="checkbox"/> その他( ) |

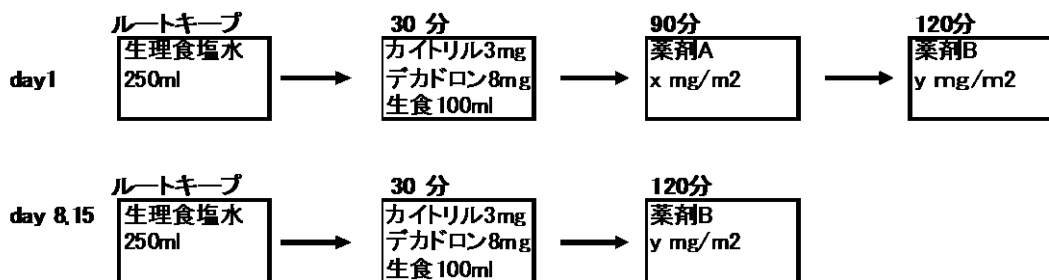
注) レジメン名の命名法: ①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与方法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15 などの投与日がある場合、オーダーリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として-day8 や-day15 が加わります。)

|           |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |

(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 |   |   |   | 口有 (コース) |    |    |    | ■無(PDまで) |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

(b)投与日のスケジュール記載例



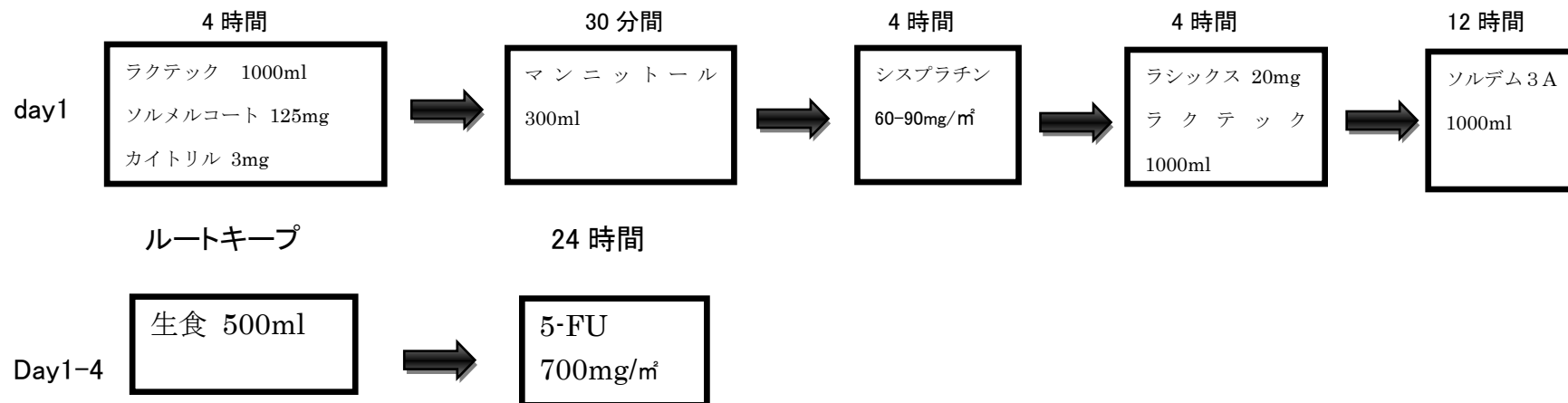
1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

(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 |
|---------------------------|----------------------|------|---|---|---|
|                           |                      |      |   |   |   |
| シスプラチン                    | 70mg/m <sup>2</sup>  | ↓    |   |   |   |
| 5-FU                      | 700mg/m <sup>2</sup> | ↓    | ↓ | ↓ | ↓ |
|                           |                      |      |   |   |   |
|                           |                      |      |   |   |   |
|                           |                      |      |   |   |   |
|                           |                      |      |   |   |   |
| 1コース期間 4 日 目標コース 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         | 体温 $< 38^{\circ}\text{C}$ 、WBC $\geq 2,400/\mu\text{l}$ 、好中球 $\geq 1,200/\mu\text{l}$ 、PLT $\geq 7$ 万 $/\mu\text{l}$ 、Hb $\geq 8.0\text{g/dl}$ 、<br>AST・ALT<基準値の5倍、Cr $\leq 2.0\text{mg/dl}$ もしくは 24CCR>30ml/分 |
| 除外基準         | 適格基準を満たさないもの                                                                                                                                                                                                   |
| 開始基準         | 適格基準を満たすもの                                                                                                                                                                                                     |
| 次コース<br>開始基準 | 適格基準を満たすもの、中止基準に該当しないもの                                                                                                                                                                                        |
| 休薬基準         | アナフィラキシー、間質性肺炎の増悪、重篤な末梢神経障害、重篤な感染症、イレウス、消化管出血・穿孔、激しい下痢に伴う脱水症状、出血性・虚血性・壊死性腸炎、心不全・心筋梗塞、脳梗塞、重篤な神経学的症状、急性膵炎、呼吸困難、重篤な肝機能異常、視力障害、重篤な嗅覚障害、重篤なうつ状態、Stevens-Johnson症候群、急性腎不全の発現時                                        |
| 投与量<br>変更基準  | 以下の場合、投与量を 75%に減量する。<br>PLT<2.5 万 $/\mu\text{l}$ 、WBC<1,000 が4日以上持続、Grade3 の肝・腎・神経障害が出現した場合                                                                                                                    |
| 中止基準         | アナフィラキシー、間質性肺炎の増悪、重篤な末梢神経障害、重篤な感染症、イレウス、消化管出血・穿孔、激しい下痢に伴う脱水症状、出血性・虚血性・壊死性腸炎、心不全・心筋梗塞、脳梗塞、重篤な神経学的症状、急性膵炎、呼吸困難、重篤な肝機能異常、視力障害、重篤な嗅覚障害、重篤なうつ状態、Stevens-Johnson症候群、急性腎不全の発現時                                        |

・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                        | <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