

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 2 月 21 日	受付番号	
診療科名	皮膚科	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	☐	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
有棘細胞癌	CPT-11 注2)	☐ 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()

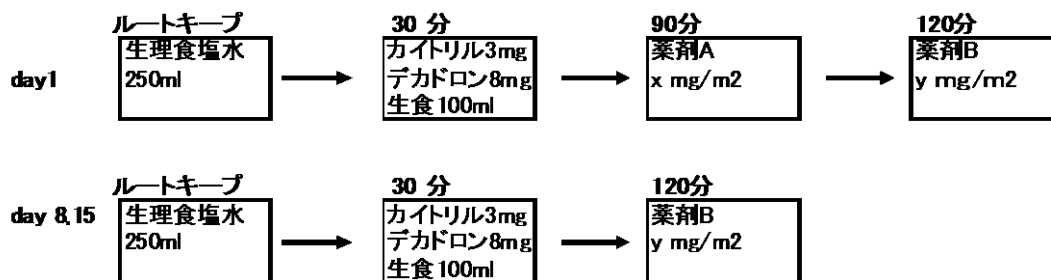
・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。 ☐

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				口有 (コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例



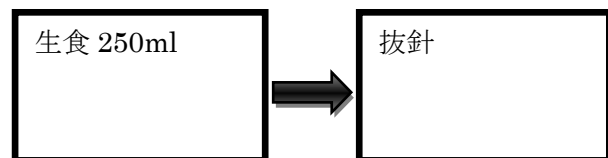
様式1の記載例に準じて記入してください。

(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
塩酸 イリノテ カン	100mg/m ²	●							●							●													
1コース期間		28 日				目標コース数				□有 (コース)				■無(PD まで)															

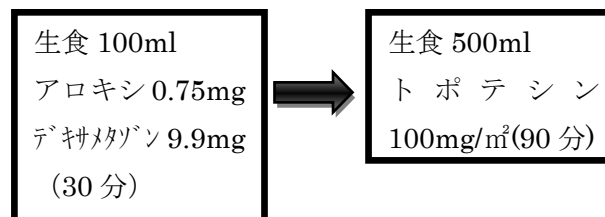
(b) 1日のスケジュール (投与時間も記入してください。テキストボックスはコピーアンドペーストで増やせます。)

<メイン>



投与に際しての注意事項があれば簡単に記載してください

<側管>



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	治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS、診断、ステージ、既往歴など) ・組織型で有棘細胞癌である ・PS 0-2 ・主要臓器に高度な障害がない ・本人からの同意がある									
開始基準	薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など) ① 血色素量：8.0g/dl 以上 ② 白血球数：3,000/μl 以上～12,000/μl 未満 ③ 血小板数：10×10⁴/μl 以上 ④ 総ビリルビン：1.5mg/dl 以下 ⑤ AST・ALT：100 IU/l 以下 ⑥ ALP：800 IU/l 以下 ⑦ 血清 Cr：1.5mg/dl 以下 以下の臨床所見を認めない ① 間質性肺炎・肺線維症 ② 腸管麻痺・腸閉塞・下痢 ③ 中等度以上の胸腹水貯留									
投与量 変更基準	有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>前コース又は同一コースで発現した事象</th><th>CPT-11 (mg/m²)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数：1,000/μl 未満 もしくは 血小板数：25,000/μl 未満</td><td>①100⇒80 ②80⇒60</td></tr> <tr> <td>感染を伴う白血球数減少および好中球数減少 白血球数：2,000/μl 未満 もしくは 好中球数：1,000/μl 未満</td><td>③60⇒ 中止</td></tr> <tr> <td>Grade3 以上の AST/ALT 上昇</td><td></td></tr> </tbody> </table>		前コース又は同一コースで発現した事象	CPT-11 (mg/m ²)	白血球数：1,000/ μ l 未満 もしくは 血小板数：25,000/ μ l 未満	①100⇒80 ②80⇒60	感染を伴う白血球数減少および好中球数減少 白血球数：2,000/ μ l 未満 もしくは 好中球数：1,000/ μ l 未満	③60⇒ 中止	Grade3 以上の AST/ALT 上昇	
前コース又は同一コースで発現した事象	CPT-11 (mg/m ²)									
白血球数：1,000/ μ l 未満 もしくは 血小板数：25,000/ μ l 未満	①100⇒80 ②80⇒60									
感染を伴う白血球数減少および好中球数減少 白血球数：2,000/ μ l 未満 もしくは 好中球数：1,000/ μ l 未満	③60⇒ 中止									
Grade3 以上の AST/ALT 上昇										

	Grade3 以上の下痢、口内炎、神経障害、関節痛、筋肉痛	
	毒性による休薬期間が 4 週間をこえる場合	
	Grade3 以上の非血液毒性で担当医師が減量を必要と判断した場合	

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)}	有棘細胞癌に対する治療として保険適応となっている薬剤であるため
参考文献	池田、石原ら。「有棘細胞癌および悪性黒色腫に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)の後期第Ⅱ相臨床試験」、Skin Cancer 8, 503-513,1993

^{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