

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	放射線科
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
膵・胆道	動注	<input checked="" type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院及び外来	<input type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input checked="" 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 type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> その他(動注)

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

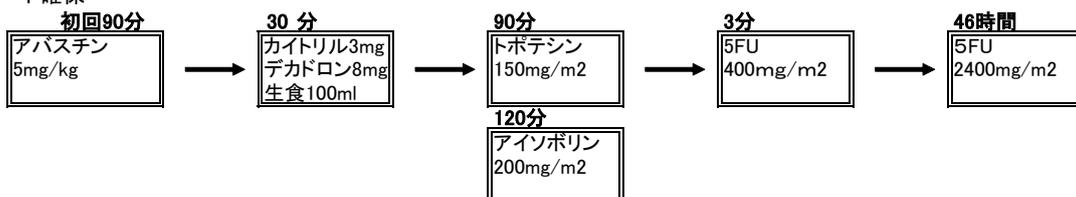
てください。

(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	150mg/m ²	●																											
アイソボリ	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。)

(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。)

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
ファルモルビシン	40mg	●																											
マイトマイシンC	20mg	●																											
生食	10ml	●																											
造影剤	10ml	●																											
1コース期間		日			目標コース数			□有 (コース)			□無 (PD まで)																		

点滴 30分

動注



(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>手術による切除が困難とされる膵胆道癌患者のうち、下記の適応基準を満たす症例を対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 従来の治療法である外科的摘出術、放射線治療、全身化学療法が無効であった症例、あるいはこれらの治療のみでは局所腫瘍制御が困難であると判断される症例。 ● 原発巣あるいは転移巣から病理学的、遺伝子学的に確定診断が得られた症例。あるいは画像診断（特に CT）、腫瘍マーカーなどで切除不能な進行膵胆道癌と診断し得る症例。 ● 転移巣が見られた場合は、転移巣の進行状況（特に腹膜播種や肺転移）から判断し、仮に原発巣を動注療法でコントロールできても予後改善が望めないと考えられる症例。 ● Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status*にて grade 0-2 の症例。 ● 十分なインフォームドコンセントが得られた症例。 ● 肝機能障害のない症例。（T-bil<2.0、 D-bil<1.5、 GOT<50、 GPT<50） ● 腎機能障害のない症例。（BUN<20 、 Cr<1.5、 24hCCr>80） ● その他重篤な合併症のない症例。 ● 過去に使用する薬剤（局所麻酔剤、非イオン性ヨード造影剤）に対するアレルギーがない症例。
除外基準	<p>*上記を満たす患者でも妊婦、授乳者は除くものとする。</p>
開始基準	<p>十分な骨髄・肝・腎機能を有するもの。 本人への告知、同意が得られているもの。</p>
次コース開始基準	<p>被験者から中止の申し出がなく、明らかな病態の進行（PD、臨床症状の悪化を含む）あるいは投与継続が困難な有害事象が発現しない</p>
休薬基準	<p>Grade 3 以上の副作用</p>

投与量 変更基準	前回治療による骨髄抑制や副作用が高度であった場合、もしくは副作用の出現する確率が高く、以後の全身化学療法に影響が大きいと考えられる場合は投与量を2/3ないしは1/2に減じる。
中止基準	抗がん剤によると思われるアレルギーの出現 回復不能の重篤な骨髄抑制 重篤な肝障害、腎障害、その他の副作用 経動脈的加療が困難。

・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。

【治療方法】

1. 術前に CT・MRI・血管造影にて病変部の血管増生の程度、栄養血管、周囲組織との関係を詳細に評価する。病変部の血行動態や、症状の原因となっている部位を検討し、治療計画を行う。
2. 治療手技は DSA 装置を用いて行う。血管造影手技に準じて病変部にカテーテルを進め、DSA 下に選択的血管造影を行う。目的部位によってはマイクロカテーテルを用いた超選択的カテーテル挿入を行う。血管造影下 CTにて腫瘍の局在と造影範囲の評価を行い抗癌剤の注入動脈を決定する。使用薬剤は症例により多少の増減はあるもののファルモルピシン (20-30mg) およびマイトマイシン C (10mg) を生理食塩水 10ml に溶解し、さらに動注後の薬剤の分布を確認するために造影剤を 10ml 加えたものを用いる。
3. 治療直後に CT 撮影を行い、病変部への薬剤の鬱滞の程度を評価する。
4. 経過観察として1ヶ月後、3ヶ月後に CT・MRI を撮像し、評価を行う。

【評価項目】

症状の変化、腫瘍縮小効果、手技に伴う合併症の有無。

・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、本レジメンのエビデンスを簡単に記載してください。

膵胆道癌(膵癌、胆管癌、胆嚢癌)に対する多剤混合抗癌剤(ファルモルピシン、マイトマイシンC)を使用した経カテーテル的動脈内抗癌剤注入療法として IRB の審査を受け、了承された。