

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・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。

申請日	2025 年 2 月 13 日	受付番号	＊
診療科名	呼吸器・感染症内科	がん種(コード)	＊
診療科長名		登録ナンバー	＊
申請医師名		承認日	＊
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	＊
通常審査を希望	☒	マスタ変更日	＊
迅速審査を希望	☐ 注 1)	最終改訂年月日	＊
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	☐ 注 1)	登録削除日	＊
HP でのレジメン公開の可否	可 ☒ 不可 ☐		

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
非小細胞肺癌	NSCLC_AMR(35) 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。 ☐

レジメン名記載例：悪性中皮腫・CBDCA+PEM

①疾患名

②薬剤名あるいはレジメンの通称

③必要があればスケジュールやアジュバント等を記載の順にしてください。

2017年12月14日改定(ver.3)

抗がん剤名（一般名）	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
アムルピシン	35 mg/m^2	●																				●							
1コース期間		21 日	休薬期間				19 日				目標コース数				□有（ ）				■無（PDまで）										

メインの点滴や負荷輸液の薬剤（外液や維持液など）をレジメンマスタに登録するのは任意ですが、レジメンの一部として登録するとオーダーの際に便利です。

[illegible]

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	対象疾患： 非小細胞肺癌 ・細胞診もしくは組織診で非小細胞肺癌と診断されている ・少なくとも2レジメンの化学療法による前治療を受けた非小細胞肺癌の患者 ・PS 0-2
開始基準	(C1 の day1 投与規準) 治療遂行に支障のある感染症や臓器障害がみられない 具体的には以下の投与規準を満たす ・好中球数$\geq 1500/\mu\text{L}$ ・PLT≥ 10 万/μL ・Hb$\geq 9.0\text{g/dL}$ ・T-Bil$\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ・AST または ALT≤ 100 ・Cre$\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ・非血液毒性が Grade2 以下である
投与量 変更基準	前コースで Grade4 の好中球数減少、Grade4 の血小板数減少、Grade3/4 の発熱性好中球数減少症、Grade3 以上の非血液毒性を認めた場合、AMR を 5mg/m^2 減量。1 段階減量後も同様な毒性を認めた場合には投与を中止する。

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 ☐
- ② 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。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

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	Phase II などの prospective study	☐
IV	Retrospective study (case control study など)	☐
V	Case reports	☐
VI	専門家の意見	☐

申請理由 ^{注4)}	1、2 次治療終了後の進行期非小細胞肺癌(3、4 次治療例)を対象に行われた他施設共同単群第Ⅱ相試験において、AMR 療法は奏効割合 9.8%、無増悪生存期間中央値(mPFS) 3.0 か月、生存期間中央値(mOS) 12.6 か月、1 年生存率 53.7%の結果を示しています¹⁾。また、2、3 次治療例を対象に Docetaxel (DTX) と比較した他施設共同単群第Ⅲ相試験においては、Primary endpoint である PFS の優越性を示せなかったものの、AMR/DTX の mPFS は 3.6 か月 vs. 3.0 か月 (HR 0.90, 95%CI:0.60-1.25, $p=0.5367$), mOS は 14.6 か月 vs. 13.5 か月 (HR 0.97, 95%CI: 0.69-1.36, $p=0.8620$) と AMR 群で良好な結果を示しています。また、Grade3 以上の毒性頻度に両群に明らかな差は認めませんでした。 以上の臨床試験のデータから AMR 単剤療法を非小細胞肺癌の 3 次治療以降に使用したく、レジメン申請いたします。現在、本邦の肺癌診療ガイドラインには AMR についての記載はありませんが、非小細胞肺癌に適応のある薬剤で、日常臨床では late line (3 次治療以降)で使用されています。肺癌化学療法のレジメンを紹介する書籍でも 3 次治療レジメンとして紹介されており、広くコンセンサスを得ています。
参考文献	1) Harada T, et al. Oncologist. 2013; 18(4): 439-45. 2) Yoshioka H, et al. Ann Oncol. 2017; 28(2):285-91. 3) 静癌メソッド 肺癌編 第3版 日本医事新報社 p409