

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 1 月 6 日	受付番号	＊
診療科名	脳神経内科	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
視神経脊 髄炎スペク トラム障害	視神経脊髄 炎スペクトラ ム障害ユプ リズナ点滴 療法 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。 ☐

▶ ジェネリック名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・(weekly adjuvant)

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。

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
イネビリズマブ	300mg	●																											
1コース期間	1		日	休薬期間						日	目標コース数				□有（コース）				■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	症例① 61 歳、女性、PS1、NMOSD(抗 AQP4 抗体陽性)、既往歴:CKD、化膿性関節炎、ステロイド糖尿病 症例② 62 歳、女性、PS3、NMOSD(抗 AQP4 抗体陽性)、既往歴なし
開始基準	抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD であること、本剤に対し過敏症の既往がないこと、活動性 B 型肝炎、または HBV 再活性化を認めないこと、活動性の感染症を有していないこと、本剤投与 4 週間内に生ワクチン、弱毒化ワクチンの投与がないこと、妊娠が成立していないこと、が挙げられる。
投与量 変更基準	Infusion reaction(頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、発疹等)がみられた場合は、投与速度を緩める、もしくは中止する。重篤な場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を実施する。

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 ☐
- 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。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)}	抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD に対する再発予防薬としてイネビリズマブ投与のため、レジメン申請をさせていただきます。イネビルズマブの妥当性に関しましては、国際共同Ⅱ/Ⅲ相試験である N-M Omentum 試験で、NMOSD 患者において、イネビルズマブ投与群とプラセボ群を比較した結果、再発までの期間、EDSS 増悪患者数、活動性 MRI 病変数、NMOSD 関連入院数の優位な低下が報告されております。多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン(2023)でも生物学的製剤での再発予防を推奨されております。
参考文献	1) Cree BAC, Bennett JL, Kim HJ, et al. Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019;394:1352-1363. 2) Cree BA, Bennett JL, Kim HJ, et al. Sensitivity analysis of the primary endpoint from the NMOmentum study of inebilizumab in NMOSD. Mult Scler J. 2020;27:2052-2061. 3) Flanagan EP, Levy M, Katz E, et al. Inebilizumab for treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder in patients with prior rituximab use from the N-MOmentum study. Mult Scler Relat Dis. 2022;57:103352. 4) 日本神経学会監修、多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン(2023)、pp93-95

^{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。なお、迅速審査の場合には、
レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

②の場合

以下を記入してください。

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