

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	2024 年 11 月 8 日	受付番号	＊
診療科名	腫瘍内科	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
胃がん	FLOT_JCOG2203,2204 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。 ☐

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	FLOT_JCOG 2203,2204
休薬期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	胃がん
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタビン・（weekly adjuvant）

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。

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
ドセタキセル	50 mg/m2	●														●													
オキサリプラチン	85 mg/m2	●														●													
フルオロウラシル	2600 mg/m2	●														●													
1 コース期間		14 日	休薬期間					11 日					目標コース数					■有（ 4 コース）					□無（ ）						

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。

投与順序	投与薬剤名（商品名）	投与量		投与経路	投与方法	投与時間		その他コメント	投与日 Day (丸数字は投与順番を記載)													
		量	単位						1	2												
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30	分	抗がん剤投与30前より開始	①													
	デキサート注	9.9	mg																			
	生食	100	mL																			
1	生食	500	ml	メイン	点滴	20	ml/h	フルオロウラシルの投与終了までキープ	①													
2	アロカリス	235	mg	側管	点滴	30	分		②													
	パロノセトロン	0.75	mg																			
	デキサート注	9.9	mg																			
	生食	100	mL																			
3	ドセタキセル	50	mg/m2	側管	静注	60	分		③													
	生食	250	ml																			
3	レボホリナート	200	mg/m2	側管	点滴	120	分	オキサリプラチンと同時投与	④													
	5%糖液	250	mL																			
4	オキサリプラチン	85	mg/m2	側管	点滴	120	分	レボホリナートと同時投与	⑤													
	5%糖液	250	mL																			
5	フルオロウラシル	2600	mg/m2	側管	点滴	10	ml/h	計240mlに調整	⑥													
	生食	250	ml																			
				その他（ ）																		

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	『JCOG 2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法の ランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相試験』 1) 食道胃接合部原発巣からの内視鏡生検にて組織学的に腺癌(一般型またはリンパ球浸潤癌)と診断されている。 2) 内視鏡所見から Siewert I 型またはⅡ型の食道胃接合部癌と診断されている。 3) 頸胸部造影 CT※、上腹部造影 CT※、骨盤造影 CT※にて、UICC-TNM 分類第 8 版(食道/食道胃接合部)で、cStage III または、cStage IVA(T4b は除く)と診断されている。 ※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には、単純 CT も可。 4) 肉眼型が 4 型あるいは大型(腫瘍径が 8 cm 以上)の 3 型ではない。ただし、大型の 3 型であっても腫瘍の中心が食道胃接合部のライン上あるいは食道側にある場合は許容する。 5) 上腹部造影 CT※1 にて Bulky リンパ節※2 を認めない。※1 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には、単純 CT も可。※2 Bulky リンパ節:腹腔動脈・総肝動脈・脾動脈・固有肝動脈周囲・上腸間膜静脈前面のいずれかに、長径 1.5 cm 以上のリンパ節が 2 個以上互いに接して存在しているか、単独または多数個の大小リンパ節が集塊を形成し全体の長径が 3.0 cm 以上のリンパ節が存在するもの 6) R0 切除が可能と判断される。 7) 登録日の年齢が 18 歳以上、79 歳以下である。 8) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。 9) 5 年以内に他のがん種に対する治療も含めて薬物療法(内分泌療法、化学療法、分子標的療法、免疫療法)の既往がない。 10) 他のがん種に対する治療も含めて頸胸部、上腹部に対する放射線治療の既往がない。 11) 食道、胃に対する手術の既往がない(EMR/ESD を除く)。 12) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$

② ヘモグロビン ≥ 8.0 g/dL(登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)

③ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4$ /mm³

④ 総ビリルビン ≤ 1.5 mg/dL

⑤ AST ≤ 100 U/L

⑥ ALT ≤ 100 U/L

⑦ クレアチニンクリアランス※ ≥ 50 mL/min (クレアチニンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること) ※ Cockcroft-Gault 式による推定値で 50 mL/min/body 以上であること。推定値で 50 mL/min/body 未満の場合、実測値で 50 mL/min/body 以上であることが確認されれば適格。Cockcroft-Gault 式 男性: $CCr = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}\}$ 女性: $CCr = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}\}$

⑧ SpO₂ $\geq 95\%$ (room air) (SpO₂ は必ず診療録に記載すること)

13) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

『JCOG2204 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験』

1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれかまたはリンパ球浸潤癌)であることが確認されている。

2) 肉眼型分類にて、3 型または 4 型である。3 型の場合、上部消化管内視鏡または上部消化管造影による肉眼診断で腫瘍の最大径が 8 cm 以上である。

3) 胸部造影 CT※、上腹部造影 CT※、骨盤造影 CT※にて遠隔転移を認めない。※ 造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影が施行できない場合には単純 CT も可

4) 登録前の審査腹腔鏡にて、CY1 と P1a 以外の非治癒因子を認めない。

5) 登録前の画像診断で、食道浸潤が 2 cm 以下である。

6) 残胃癌ではない。

7) 登録日の年齢が 18 歳以上、79 歳以下である。

8) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)。

9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、免疫療法のいずれの既往もない。

10) 胃癌に対して一切の手術療法の既往がない。ただし、内視鏡的粘膜切除の既往はあってもよい。

11) 胃原発巣からの明らかな出血や腸管の著明な狭窄がない。

	12) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。 ① 好中球数$\geq 1,500/\text{mm}^3$ ② ヘモグロビン$\geq 8.0 \text{ g/dL}$(登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと) ③ 血小板数$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ ④ 総ビリルビン$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$ ⑤ AST$\leq 100 \text{ U/L}$ ⑥ ALT$\leq 100 \text{ U/L}$ ⑦ クレアチンクリアランス*$\geq 50 \text{ mL/min}$(クレアチンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること) * Cockcroft-Gault 式による推定値で 50 mL/min/body 以上であること。[Cockcroft-Gault 式] 男性: $\text{CCr} = \{ (140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg}) \} / \{ 72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL}) \}$ 女性: $\text{CCr} = 0.85 \times \{ (140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg}) \} / \{ 72 \times \text{血清クレアチニン値}(\text{mg/dL}) \}$ 13) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。																						
開 始 基 準	JCOG 2203, 2204 共通 表 6.3.2.a FLOT 療法コース開始規準 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th><th>コース開始規準(すべて満たす)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発熱</td><td>Grade 0(腋窩温$< 38.0^\circ\text{C}$)</td></tr> <tr> <td>好中球数</td><td>$\geq 1,500/\text{mm}^3$</td></tr> <tr> <td>貧血</td><td>$\geq 8 \text{ g/dL}$</td></tr> <tr> <td>血小板数</td><td>$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$</td></tr> <tr> <td>感染</td><td>Grade 0</td></tr> <tr> <td>AST</td><td>$\leq 100 \text{ U/L}$</td></tr> <tr> <td>ALT</td><td>$\leq 100 \text{ U/L}$</td></tr> <tr> <td>総ビリルビン</td><td>$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$</td></tr> <tr> <td>クレアチニン</td><td>$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$</td></tr> <tr> <td>疲労、食欲不振、下痢、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐 アレルギー反応、肺臓炎、聴力障害 末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー 皮疹</td><td>Grade 0-1</td></tr> </tbody> </table>	項目	コース開始規準(すべて満たす)	発熱	Grade 0(腋窩温 $< 38.0^\circ\text{C}$)	好中球数	$\geq 1,500/\text{mm}^3$	貧血	$\geq 8 \text{ g/dL}$	血小板数	$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$	感染	Grade 0	AST	$\leq 100 \text{ U/L}$	ALT	$\leq 100 \text{ U/L}$	総ビリルビン	$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$	クレアチニン	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$	疲労、食欲不振、下痢、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐 アレルギー反応、肺臓炎、聴力障害 末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー 皮疹	Grade 0-1
項目	コース開始規準(すべて満たす)																						
発熱	Grade 0(腋窩温 $< 38.0^\circ\text{C}$)																						
好中球数	$\geq 1,500/\text{mm}^3$																						
貧血	$\geq 8 \text{ g/dL}$																						
血小板数	$\geq 7.5 \times 10^4/\text{mm}^3$																						
感染	Grade 0																						
AST	$\leq 100 \text{ U/L}$																						
ALT	$\leq 100 \text{ U/L}$																						
総ビリルビン	$\leq 2.0 \text{ mg/dL}$																						
クレアチニン	$\leq 1.5 \text{ mg/dL}$																						
疲労、食欲不振、下痢、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐 アレルギー反応、肺臓炎、聴力障害 末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー 皮疹	Grade 0-1																						

投 与 量 変 更 基 準	JCOG 2203, 2204 共通				
	表 6.3.2.b FLOT 療法の減量・中止規準				
		5-FU 減量	ドセタキセル オキサリプラチン 5-FU 中止	ドセタキセル オキサリプラチン 減量	ドセタキセル オキサリプラチン 5-FU 減量
	好中球数	-	-	-	<500/mm ³ (Grade 4)
	血小板数	-	-	-	<2.5 × 10 ⁴ /mm ³ Grade 4
	AST	-	-	-	>200 U/L
	ALT	-	-	-	>200 U/L
	総ビリルビン	-	-	-	>3.0 mg/dL
	口腔粘膜炎	Grade 3	-	-	-
	下痢、皮疹	Grade 3	-	-	-
	悪心、嘔吐、 食欲不振	-	-	-	Grade 3
	疲労	-	-	Grade 3	-
	発熱性好中球減少症	-	-	-	Grade 3
	感染	-	-	-	Grade 3
	肺臓炎	-	Grade 3	-	-
	アレルギー反応*1	-	Grade 3	-	-
	末梢性運動 ニューロパチー*2	-	-	Grade 2	-
	末梢性感覚 ニューロパチー*2	-	-	-	Grade 2
	高ナトリウム血症※ 低ナトリウム血症※ 高カリウム血症※ 低カリウム血症※	-	-	-	Grade 3

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)}
参考文献

^{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	JCOG 2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相試験 JCOG 2204: 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第Ⅱ 相試験
2.試験期間	JCOG 2203: 2023 年 6 月 27 日～2032 年 6 月 26 日

3.phase	JCOG 2204: 2023 年 7 月 14 日～2031 年 7 月 13 日 JCOG 2203: Phase II/III JCOG 2204: Phase II
4.IRB 承認の有無[予定]	JCOG 2203, 2204: 有
プロトコール概要	JCOG 2203: R0 切除可能な cStage III-IVA の食道胃接合部腺癌 (Siewert I 型 or II 型) を対象に、術前化学療法としてドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1 (DOS) と 5-FU＋レボホリナートカルシウム＋オキサリプラチン＋ドセタキセル (FLOT) の組織学的奏効割合をランダム化第 II 相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選択し、標準治療である手術＋術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の上乗せ効果についてランダム化比較第 III 相部分で検証する。 JCOG 2204: 大型 3 型/4 型胃癌の術前補助化学療法のレジメンとして 5-FU＋レボホリナート＋オキサリプラチン＋ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1 (DOS) 療法の有効性と安全性を評価し、次期第 III 相試験の試験治療レジメンとしていずれがより有望かを決定する。