

がん化学(放射線)療法レジメン申請書

申請期日	2008/9/29
診療科名	
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	*

* 記入不要です

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
小細胞肺癌	IP(day1)	☒ 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()

注) 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。)

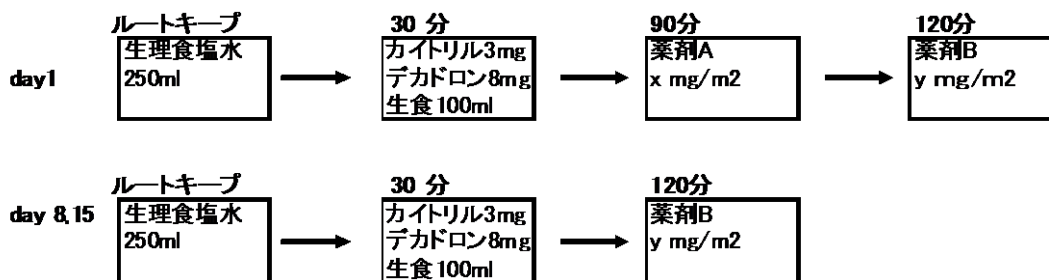
臨床試験の場合記入	
期間	~
Phase	☐ I ☐ I/II ☐ II ☐ II/III ☐ III ☐ IV ☐ その他

以下(a), (b)は 2 ページ目記載の参考にしてください。

(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



1 ページ目の記載例に準じて記入してください。

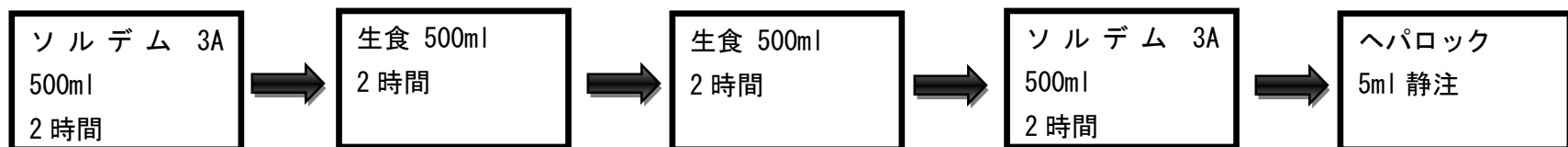
(a) 投与スケジュール

(行の挿入、表のコピーペーストは可能です。)

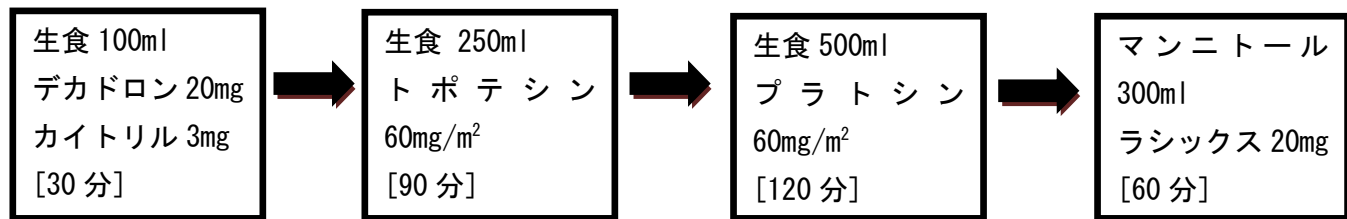
薬剤名	投与量	day1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
イリノテカン	60mg/m ²	■							■							■													
シスプラチン	60mg/m ²	■																											
1コース期間		28 日			目標コース数			■有 (4 コース)			□無 (PD まで)																		

(b) 投与日のスケジュール (投与時間も記入してください。 day8 や day15 がある場合も、記載してください。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。)

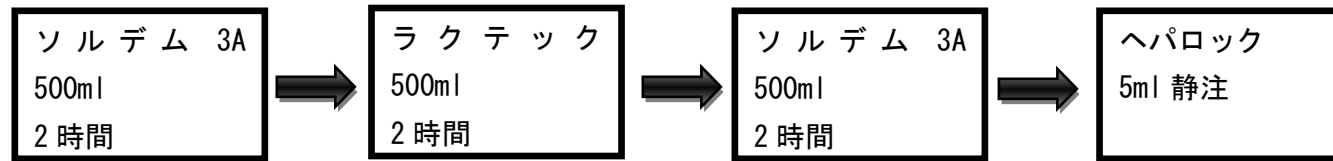
1 日目:メイン



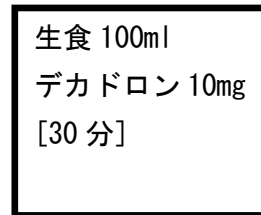
1 日目:側管



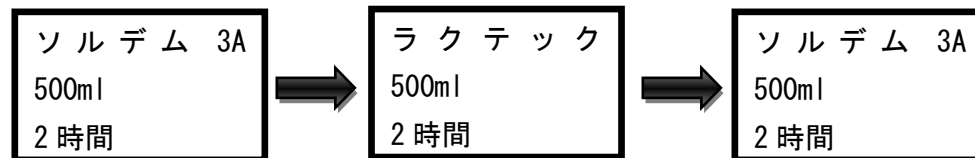
2 日目:メイン



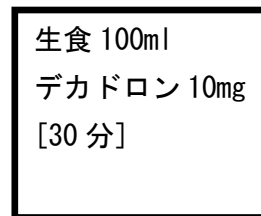
2,日目:側管



3 日目:メイン



3 日目:側管



(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	▪ 切除不能または術後再発小細胞肺癌症例であることが確認されていること ▪ 同意が患者本人より文書で得られていること ▪ 「開始基準」をすべて満たすもの
除外基準	▪ 間質性肺炎、肺線維症を合併した症例 ▪ 重篤な活動性の感染症を合併した症例 ▪ コントロール不良な臓器障害（心疾患(重篤な心筋梗塞や不安定狭心症など)、肝疾患、腎疾患など）を有する症例 ▪ 妊娠中もしくは授乳中の女性 ▪ 精神病または精神症状を合併しており、治療が困難と判断される患者 ▪ その他、担当医が本治療が不適切であると判断した症例 ▪ 本薬剤に過敏症の症例 ▪ 医師が不適当であると判断する場合
開始基準	▪ 70歳以下、PS 0-2 ▪ 血小板 10万/μL以上 ▪ 白血球数 4,000/μL以上 ▪ Hb 9.5g/dl以上 ▪ 血清Cr 1.2mg/dL未満かつCcr 60mL/min以上 ▪ 血清AST, ALTが100IU/mL未満 ▪ その他の臓器機能が保たれていること ▪ 感染、下痢、イレウス、肺炎、肺線維症、コントロール不良の糖尿病、重度の胸水・腹水貯留がないこと
8, 15 日目の投与基準	※ 以下を満たさない場合には、8日目もしくは15日目を<u>延期せずスキップ</u>する。 ▪ 血小板 5万/μL以上 ▪ 白血球数 2,000/μL以上または、好中球数 1,000/μL以上 ▪ 下痢がGrade 1以下 ▪ 他の項目については、「開始基準」を参考にする。
次コース開始基準	▪ 血小板 10万/μL以上 ▪ 白血球数 3,500/μL以上 ▪ 下痢がGrade 1以下 ▪ 他の項目については、「開始基準」を参考にする。

休薬基準	「次コース開始基準」を満たさない場合			
投与量 変更基準		シスプラチン	イリノテカン	
	腎障害 Grade 2以上	75%に減量		
	下痢 Grade 2もしくは3		10mg/m ² ずつ減量	
	血液毒性 Grade 4	75%に減量	10mg/m ² ずつ減量	
中止基準	- Grade2以上の肺障害 - Grade3以上の肝障害 - Grade3以上の腎障害 - Grade4の下痢			

・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。

・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、本レジメンに該当するエビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。エビデンスレベルが判然としない場合は、コメント欄にガイドラインの推奨度を記載してください。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験	■
II	Phase II の prospective study	☐
III	Retrospective study (case control study など)	☐
IV	Case reports	☐
V	専門家の意見	☐

コメント欄

Noda K et al. Irinotecan plus Cisplatin Compared with Etoposide plus Cisplatin for Extensive Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2002 346: 85-91 (PMID: 11784874)

化学療法投与スケジュール（レジメンマスタ登録用）

レジメン名（登録名）	小細胞肺癌 IP (day1)
休薬期間※	
レジメンコード※	
対象疾患	小細胞肺癌
診療科名	
記入者名	

レジメン名記載法に関しては申請書を参照ください。

※ は記入不要です。

Day 1

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	点滴時間	その他コメント
例	カイトリル デカドロン 生食	3 10 100	☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30分 時間	
Rp1	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2時間	10:00 - 12:00
Rp2	生食	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2時間	12:00 - 14:00
Rp3	生食	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2時間	14:00 - 16:00
Rp4	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2時間	16:00 - 18:00

			☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()				
Rp5	ヘパリンナトリウム	5	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他 ()	☐ 点滴 ☒ 静注 ☐ その他 ()	1 分 時間	18:00

Rp1	生食 カイトリル デカドロン	100 3 20	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他 ()	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他 ()	30 分 時間	10:00 - 10:30
Rp2	生食 トポテシン	500 60	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他 ()	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他 ()	90 分 時間	10:30 - 12:00
Rp3	生食 シスプラチン	500 60	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☒ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他 ()	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他 ()	分 2 時間	12:00 - 14:00
Rp4	マンニトール ラシックス	300 20	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 () ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他 ()	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他 ()	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他 ()	分 1 時間	14:00 - 15:00

Day 2 以降に投与日がある場合は下記スケジュールに記入してください（日毎に用紙を変えてください）。

レジメン名（登録名）	小細胞肺癌 IP (day1)
休薬期間※	
レジメンコード※	

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。

※は記入不要です。

Day 2

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

投与順序	投与薬剤名（商品名）	投与量			投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
Rp1	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）		☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	10:00 - 12:00
Rp2	ラクテック	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）		☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	12:00 - 14:00
Rp3	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）		☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	14:00 - 16:00
Rp4	ヘパリンナトリウム	5	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）		☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☐ 点滴 ☒ 静注 ☐ その他（ ）	1 分 時間	16:00

Rp1	生食 デカドロン	100 10	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）		☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30 分 時間	10:00 - 10:30
-----	-------------	-----------	---	--	--	--	------------	---------------

Day 3

※1 行に抗がん剤と希釈液を記入してください。

投与順序	投与薬剤名（商品名）	投与量		投与経路	投与方法	点滴時間	その他コメント
Rp1	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	10:00 - 12:00
Rp2	ラクテック	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	12:00 - 14:00
Rp3	ソルデム 3A	500	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☒ メイン ☐ 側管 ☐ その他（ ）	☒ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	分 2 時間	14:00 - 16:00

Rp1	生食 デカドロン	100 10	☐ mg ☒ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☒ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ） ☐ mg ☐ mL ☐ mg/m ² ☐ mg/kg ☐ その他（ ）	☐ メイン ☒ 側管 ☐ その他（ ）	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ その他（ ）	30 分 時間	10:00 - 10:30
-----	-------------	-----------	--	---	---	------------	---------------