

がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.3)

・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	2020年5月日	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	20年月日
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	20年月日
通常審査を希望	<input checked="" type="checkbox"/>	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	年月日
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*

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
大腸癌	Nivolumab <small>注2)</small>	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input 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 checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> 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。

注2) 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投与方法、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、オーダー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。)

(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				□右(コース)				■無(PDまで)															

(b)投与日のスケジュール記載例

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	8																							
記載例	アロキソラ	0.75	mg	静注	点滴	30分	投与開始時刻より開始	①																									
	チキザート	8.8	mg					②																									
	生食	100	mL					③																									
1	チキザート	8.8	mg	静注	点滴	30分	ルートキープ	①	①	①																							
	生食	100	mL					②	②	②																							
	ガムシタジン	1000	mg/m ²					③	③	③																							
3	生食	100	mL	③	③	③																											
	シスプラチン	100	mg/m ²	静注	点滴	60分		③																									
生食	500	mL	③																														

化学療法投与スケジュール

レジメン名（登録名）	大腸癌Nivolumab
休業期間※	※
レジメンコード※	※
対象疾患	大腸癌
診療科名	腫瘍内科
記入者名	

レジメン名記載例： 膀胱癌・ゲムシタピン・（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
ニボルマブ	240 /body	●														●													
1 コース期間		14日				休業期間				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。

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																							
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30分より開始																								
	デキサート注	9.9	mg					①																							
	生食	100	mL																												
1	生食	100	ml	メイン	点滴																										
2	ニボルマブ	240	mg/body	側管	点滴	30分	インラインフィルターを使用																								
	生食	100	ml					②																							

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	<p>治療対象となる症例の背景、状態などを記載してください (例:年齢、PS, 診断、ステージ、既往歴など)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文書同意が得られた1次治療不応不耐後の切除不能・再発食道癌患者。 2. 20 歳以上の患者。 3. 登録時のECOG PS が、0 又は1 の患者。 4. 病理組織学的又は細胞学的所見に基づき食道癌と診断された患者。 5. 転移性又は局所進行性で切除不能な患者。 6. 適切な臓器機能を有する患者。
開始基準	<p>薬剤投与の可否を決定する項目を具体的に記載してください。 (血液検査データや身体所見など)</p> <p>★ 開始日前 7 日以内の測定データにより以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例</p> <ol style="list-style-type: none"> ① PS 0-1 (日常診療では PS 2 まで許容) ② 血色素量：9.0g/dl 以上 ③ 白血球数：2,000/μl 以上 ④ 好中球数：1,500/μl 以上 ⑤ 血小板数：10×10⁴/μl 以上 ⑥ AST・ALT：100 IU/L 以下 ⑦ T-bil 2.0mg/dl 以下 ⑧ 血清 Cr：1.5 mg/dl 以下 ⑨ 自己免疫疾患の合併がない ⑩ 間質性肺炎の合併がない
投与量 変更基準	<p>有害事象などで投与量を変更する際の基準を記載してください。</p> <p>減量基準:なし</p>

中止基準	
肺臓炎（間質性肺炎）	Gr2 以上 （Gr1 の場合でも中止を考慮する）
筋炎（重症筋無力症も筋炎に準じる）	Gr3(高度の筋力低下を伴う疼痛;身の回りの日常生活動作の制限)以上
大腸炎	Gr3(高度の腹痛がある；内科的治療を要する；腹膜刺激症状がある)以上
下痢	Gr3（ベースラインと比べて7回以上の排便回数の増加）以上
AST・ALT 上昇	400IU/L以上
T-bil 上昇	3.0mg/dl 以上
甲状腺機能亢進	Gr3(高度の症状がある;身の回りの日常生活動作の制限;入院を要する)以上
甲状腺機能低下	Gr3(高度の症状がある;身の回りの日常生活動作の制限;入院を要する)以上
神経障害（末梢性感覚性・運動性ニューロパシー）	Gr3(重度の症状がある;身の回りの日常生活動作の制限)以上
血清 Cr 上昇	1.5 mg/dl 以上の上昇が7日間を超えて持続するまたは悪化する；6.0mg/dl 以上
副腎機能不全	Gr3（高度の症状がある;入院を要する）
脳炎	Gr3(高度の症状がある;身の回りの日常生活動作の制限)
皮膚障害	改善のない Gr3の皮膚障害
注入に伴う反応 (Infusion related reaction)	Gr3（症状に対する治療及び短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない；一度改善しても再発する；続発症により入院を要する）
その他	前コースより6週間以内に次治療が開始できない場合 (ステロイド投与中は除く)

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	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 ^{注4)}	<p>第2相試験(CheckMate142 試験)において、MSI high 大腸癌に対する二次治療においてニボルマブ療法は主要評価項目である奏効率 31.1%(95% CI 20.8-42.9)、無増悪生存期間中央値 14.3ヶ月(95% CI 4.3-未到達)、12ヶ月生存率 73%(95% CI 62-82)と良好な結果を示した。有害事象に関しても十分許容可能であった¹⁾。本結果を以て、ニボルマブ療法は MSI high 結腸癌、直腸癌に対して保険承認を得た。</p> <p>以上から、本邦における既存の標準治療に対して優越性を示したニボルマブ療法は、切除不能進行再発食道癌に対する二次治療の標準治療の一つと考えられる。</p>
参考文献	1) Michael J ら、CheckMate142 試験 Lancet Oncol 2017;18:1182-91

^{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。